| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO: INFORME MENSUAL DE SUPERVISIÓN Y/O TRAMITE A PAGO | CÓDIGO: GA-GECO-MN-01-FT-05 |
|---|---|---|
| | UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS | FECHA DE EMISIÓN: 19-05-2024 |
| | MANUAL: CONTRATACION | VERSIÓN: 10 |
| | PROCESO: GESTIÓN DE ADQUISICIONES | |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI | PAGINA 1 DE 2 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha: | 30/10/2024 | INFORME DE SUPERVISOR | X | TRAMITE PARA PAGO | X | MES DE PRESTACION DE SERVICIO Y/O MES DE INFORME | oct-24 |
| No. de Contrato: | 321-2024 | | | VALOR | $ | | 1.032.213.980,00 |
| N° de Proceso en el SECOP II /Tienda virtual | SA-063-2024-HOMIL | | | | | | |
| Objeto | "SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y ESTUDIOS ESPECIALES, CON TECNOLOGÍAS COMPATIBLES PARA OPTIMIZAR LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.", SE ADJUDICA LOTE 1 Y 2". | | | | | | |
| Nombre de Contratista | BAYER S.A | | | NIT/ CC | 860001942 | | |
| Clase de Contrato | SUMINISTRO | | | Modalidad de Contratación | SELECCIÓN ABREVIADA | | |
| Cuenta Bancaria No. | 03111425682 | Banco: | BANCOLOMBIA | Tipo de Cuenta: | Ahorros | | Corriente X |
| Garantía Cumplimiento (Si aplica) : | 18-44-101100950 | Asegura dora (Si aplica): | SEGUROS DEL ESTADO | Fecha de aprobación de la Garantía (Si aplica): | 30/09/2024 | | |

| INFORMACIÓN PRESUPUESTAL | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VIGENCIA | Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP) No. | FECHA | DINAMICA No. | FECHA | Registro Presupuestal (RP) No. | FECHA CRP | No. FACTURA y/o MES DE PRESTACION DEL SERVICIO | FECHA FACTURA | ENTRADA ALMACEN Y/O SOPORTE INGRESO | ALMACEN AL QUE INGRESA | VALOR OBLIGACIÓN | |
| VIGENCIA AÑO (:2024) | 172224 | 2/04/2024 | 2178 | 2/04/2024 | 342424 | 27/09/2024 | FEP1456629 | 2/10/2024 | ZE00000001 4297 | FTS | $ | 97.634.700,00 |
| | | | | | | | FEP1457252 | 9/10/2024 | ZE00000001 4466 | FTS | $ | 148.715.750,00 |
| | | | | | | | FEP1457305 | 10/10/2024 | ZE00000001 4501 | FTS | $ | 7.764.000,00 |
| | | | | | | | FEP1457357 | 10/10/2024 | ZE00000001 4506 | FTS | $ | 38.898.750,00 |
| | | | | | | | | | | | | |
| VALOR AUTORIZADO PARA PAGO: | | | | | | | | | | | $ | 293.013.200,00 |

**VALOR AUTORIZADO A PAGO EN LETRAS:** Descientas noventa y tres millones trece mil doscientos pesos M/cte.

| VIGENCIA | VR. CONTRATO (A) | VR. ADICION (B) | REDUCCIONES y/o LIBERACIONES( C ) | VR. EJECUTADO (D ) | SALDO CONTRATO (A+B-C-D) |
|---|---|---|---|---|---|
| VIGENCIA AÑO:(2024) | $ 1.032.213.980,00 | $ - | | $ 293.013.200,00 | $ 739.200.780,00 |
| VIGENCIA AÑO:(2025) | | | | | |
| VIGENCIA AÑO:(2026) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| TOTAL CONTRATO | $ 1.032.213.980,00 | $ - | $ - | $ 293.013.200,00 | $ 739.200.780,00 |

| | | |
|---|---|---|
| Nombre del Supervisor. Mayor. IRINA GARCIA GUERRERO | | 30/09/2024 |
| Plazo de ejecución | FECHA DE INICIO | FECHA DE TERMINACION |
| | 30/09/2024 | 15/12/2024 |
| Vigencia del Contrato: | 15 DE DICIEMBRE 2024 | |
| Prorrogas: | En tiempo 4 Meses | |
| | 1- Hasta el 15 de Diciembre 2024 | |
| | 2- | |
| | 3- | |

**NOTA 1:** Verifico pago de parafiscales EPS y Pensión y riesgos profesionales mediante certificacion – correspondiente al mes de septiembre del año 2024, BAYER SA. Identificado con NIT. 860001942 Certifica que de acuerdo con los registros contables. Cumplió con el pago de sus obligaciones legales provenientes del sistema de seguridad social en salud para el mes de Septiembre del año 2024, por ser un pago anticipado y lo correspondiente a riesgos laborales, pensión, aportes a caja de compensación familiar, ICBF y SENA, en relación con sus empleados a los 17 dias del mes de septiembre 2024, como se detalla en el oficio firmado por la revisora fiscal YEISSON DAVID ORJUELA PARRA TP - 183559 -T.
DOY POR RECIBIDO A SATISFACCION

**NOTA 2:** Revisada la documentacion se puede evidenciar que las 03 facturas, FEP1456629 - FEP1457252 - FEP1457305 - FEP1457357 cumple con los parametros contractuales para que se realice el pago correspondiente al mes de OCTUBRE 2024, con cargo al contrato 321-2024, de objeto contractual de SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y ESTUDIOS ESPECIALES, CON TECNOLOGÍAS COMPATIBLES PARA OPTIMIZAR LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.", SE ADJUDICA LOTE 1 Y 2, de la empresa BAYER SA. para el servicio de radiologia e imganes diagnosticas del hospital militar central.

**NOTA 3 :** Omitido

| REPUESTO | EQUIPO AL QUE SE INSTALA EL REPUESTO | MARCA | NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO | PLACA DEL EQUIPO | NÚMERO DE ENTRADA AL ALMACEN | FECHA DE INGRESO | NÚMERO DE PARTE (SI APLICA) | ESTADO (Instalado/ existencias almacén) | CANTIDAD | NÚMERO DE REPORTE DE INSTALACIÓN | FECHA DE INSTALACIÓN | VALOR UNITARIO | VALOR TOTAL | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

NOTA 4: En las casillas debe registrarse el equipo el cual debe corresponder al contrato del que se está haciendo la supervisión

| OESCRIPCION DEL EQUIPO | SERIE | PLACA | AREA DONDE SE ENCUENTRA INSTALADO | No. DE MANTENIMIENTO REQUERIDO AL AÑO | FECHA DE MANTENIMIENTO | FECHA DE ENTRADA DEL EQUIPO | FECHA DE SALIDA DEL EQUIPO | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

**OBSERVACIONES** (Si aplica observaciones en el mes a presentar):

**NOTA 5:** En lo que respecta a las personas naturales cuyo valor del pago mensual sea superior a los $ 6.500.000 se deberá anexar el siguiente cuadro.

| INFORMACIÓN GENERAL | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Entidad | Nº Planilla | Fecha de pago | SALUD | | PENSIÓN | | RIESGOS PROFESIONALES | |
| | | | Entidad | Valor | Entidad | Valor | Entidad | Valor |
| | | | | | | | | |

| FORMATO | INFORME OE SUPERVISIÓN PARA TRÁMITES A PAGO No. 1 | CODIGO: | VERSIÓN | 10 |
|---|---|---|---|---|
| | | Página: | 2 DE 2 | |

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRES Y APELLIDOS DEL SUPERVISOR: Mayor. IRINA GARCIA GUERRERO | | |
| NÚMERO DE CEDULA: | 31577176 | |
| CELULAR : 3168451285 | | CORREO: irgarcia@hornil.gov.co |

DOCUMENTOS SOPORTES VERIFICADOS Y ANEXOS AL INFORME:

| DOCUMENTOS | SI | Nº FOLIOS |
|---|---|---|
| Informe de Actividades con sus soportes | | 1 |
| Acta de supervisión y/o Factura | | 1 |
| Pago de Seguridad Social | | 1 |

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL
# 830040256

## OBLIGACION

Consecutivo : 22309 Estado : Confirmado

Fecha : 04/10/2024

Tercero: 860001942 BAYER S.A.

Documento: FEP1456629

Detalle : CONTRATO 321-2024

Sra. Irina Garcia Guerrero

**RUBROS**

| Disponibilidad | Compromiso /Reserva | Código | Nombre | Recurso | Tipo de Gasto | Valor | Debito | Credito | Total Final |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1722 | 3460 | 05 01 01 004 008 | APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES | 20 - INGRESOS CORRIENTES | A - GASTOS DE FUNCIONAMIENTO | $ 97.634.700,00 | $ 0,00 | $ 0,00 | $ 97.634.700,00 |
| | | | | | **Total Obligacion :** | **$ 97.634.700,00** | | | **$ 97.634.700,00** |

| | |
|---|---|
| Compromiso SIIF | |
| Saldo SIIF | |
| Obligacion SIIF | |

PRESUPUESTO

Nombre reporte : PSRPGObligacion

Usuario: 1013679065

LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [830040256-0]

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección: TRANSVERSAL 3A No. 49-00
Telefono: 3486868
BOGOTA D.C.
Usuario: 1013679065

Fecha Actual : viernes, 04 octubre 2024 
Comprobante de Entrada ZE000000014297
N° Contrato
N° Orden de Compra

**PROVEEDOR:** BAYER S.A. **NIT:** 860001942 **FECHA:** 04/10/2024 11:55 a. m.
**CIUDAD:** BOGOTA (BOGOTA D.C.) **ESTADO:** Confirmado
**DIRECCION:** Avenida Americas 57-52 **MONEDA:** Pesos
**TELEFONO:** **TASA CAM:** 0,00
**N° FACTURA:** FEP1456629 **% ICA:** 4,14 **PLAZO:** 90 **FECHA FAC:** 02/10/2024 12:00 a. m.
**ALMACEN:** FARMACIA TECNOLOGÍAS EN SALUD **FAX:**

| Codigo | Nombre del Producto | Concent. | Unidad | Cant. | Vl. Unitario | %Dto | Total | %IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Registro Sanitario** | **Lote** | **Fecha Vencimiento** | | | | | | |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL (300 YODO) FRASCO x 100 mL | 623,4 mg/mL x 100 mL | MILILITRO | 45000 | $ 1.294,00 | 0 | 58230000 | 0,00 |
| 2023M-0009706-R2 | KT0PKFL | 30/05/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610030 | AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10)g FRASCO x 100 mL | 66+10 g/100 mL | UNIDAD | 26200 | $ 681,00 | 0 | 17842200 | 0,00 |
| 2023M-0016950-R1 | MA04HFL | 28/02/2026 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol | 1mmol (604,72mg/mL | MILILITRO | 1875 | $ 11.500,00 | 0 | 21562500 | 0,00 |
| 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 28/02/2028 12:00:00 a. m. | | | | | | |

TOTAL COMPROBANTE: NOVENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

**DETALLE**

CONTRATO 321-2024

| | |
|---|---|
| **SUBTOTAL:** | $ 97.634.700,00 |
| **DESCUENTO:** | $ 0,00 |
| **IMPUESTO:** | $ 0,00 |
| **FLETES:** | $ 0,00 |
| **IMP FLETES:** | $ 0,00 |
| **RETE IVA:** | $ 0,00 |
| **RETE ICA:** | $ 404.208,00 |
| **RETE FUENTE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS RETE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS DEDUC:** | $ 0,00 |
| **IMP DISTRI:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE RED:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE AL TOTAL:** | $ 0,00 |
| **TOTAL COMPR:** | $ 97.230.492,00 |

Comp-342424
Op-1672024

JEFE ALMACEN

SUPERVISOR

RESPONSABLE DE AGRUPACIÓN

Nombre reporte : INRPComprobanteEntrada

LICENCIADO A: HOSPITAL MILITAR CENTRAL NIT 8920040756-03

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Terre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

## FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1456629

**Fecha de Emisión:** 02.10.2024-13:48:17
**Fecha de Vencimiento:** 30/01/2025
**Condición de Pago:** 120 días fecha factura sin ded

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730422922
**Referencia:**
**Billing Document:** 8707424781
**Moneda:** COP
**Inceterm:** YNA
**Ferma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria
**Organización de Venta:** Bayar HealthCare
**Vendeder:** C02

**Observacienes:**

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83995106 | 1.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME 1033610026-BSC | 19999096-3 | 7795320051162 45.000ml | 450 unidad | KT0PKFL | 31.05.2027 | 128.400 | 58.230.000 | |
| 84633380 | 2.- GASTROGRAFINA FCOX100ML CO 1033610030 | 20093297-1 | 7702123009290 26.200ml | 262 unidad | MA04HFL | 28.02.2026 | 68.100 | 17.842.200 | |
| 90298881 | 3.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT 1033610003-BSC | 20021045-1 | 4057601004193 1.875ml | 250 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 21.562.500 | |

**Total unidades enviadae:** 962
**Total Nro Líneas:** 3

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 97.634.700 |
| **Base Excluida:** | 97.634.700 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 97.634.700 |

SEAC
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA
17 OCT 2024
Angelica Martinez S.
1:01 pm

14207 223001

Son: NOVENTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS cdn 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizade FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandea Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en aus efectos a una latra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancalar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señaladó, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066216653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO
03/10/24

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: 95e4a2c034147cfc60721e15cfed386ac56586db0fbd6b1b4ee4bf41fab5b12026fb71cf88857dee55756ff515efa39d
Fecha Validación DIAN: 2024-10-02 13:49:10-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1456629

**Fecha de Emisión:** 02.10.2024-13:46:17
**Fecha de Vencimiento:** 30/01/2025
**Condición de Pago:** 120 días fecha factura sin ded

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Begotá
**Departamento:** Begotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730422922
**Referencia:**
**Billing Oecument:** 87O7424781
**Meneda:** COP
**Incetorm:** YNA
**Ferma de page:** Crédito
**Medio de page:** Transferencia Débito Bancaria
**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** C02

**Observacienes:**

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83995106 | 1.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME | 19999096-3 | 7795320051162 | 450 unidad | KT0PKFL | 31.05.2027 | 129.400 | 58.230.000 | |
| 84633380 | 2.- GASTRDGRAFINA FCOX100ML CO | 20093297-1 | 7702123009290 | 262 unidad | MA04HFL | 28.02.2026 | 68.100 | 17.842.200 | |
| 90296681 | 3.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT | 20021045-1 | 4057601004193 | 250 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 21.562.500 | |

**Total unidades enviadas:** 962
**Total Nro Lineas:** 3

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 97.634.700 |
| **Base Excluida:** | 97.634.700 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 97.634.700 |

Son: NOVENTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS con 00/100 COP

Aceptade por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 el 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites estabiecidos en este factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmante al valor total a pagar aqui señaledo, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si al pago es en cheque o efactivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Vente
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
03/10/24

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: 95e4a2c034147cfc80721e15cfed386ac56586db0fbd6b1b4ee4bf41fab5b12026fb71cf88857dee55756ff515efa39d
Fecha Validación DIAN: 2024-10-02 13:49:10-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Deloitte & Touche S.A.S.
NIT 860.005.813-4
Carrera 9 No. 78 – 31. Piso 1
Bogotá, D. C.
Colombia

Tel: +57 (601) 426 2000
www.deloitte.com/co

**El Suscrito Revisor Fiscal de**
**BAYER S.A.**
**NIT 860.001.942-8**

**CONSIDERANDO QUE:**

1. De conformidad con el artículo 2 de la Ley 43 de 1990, demás previsiones legales y pronunciamientos jurisprudenciales existentes en la materia, la Revisoría Fiscal es una actividad relacionada con la ciencia contable ejercida por un Contador Público quien lleva a cabo sus funciones con fundamento en las normas, principios y procedimientos propios de dicha profesión; dentro de las cuales se encuentra la función de certificación que tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la compañía.

2. La Administración de la Compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en el marco técnico normativo aplicable en Colombia en materia de información contable y financiera.

3. A la fecha se encuentra en curso mi examen sobre los estados financieros de la compañía por el año que terminara al 31 de diciembre de 2024.

4. Para efectos de la expedición de la presente certificación he obtenido la información que he considerado necesaria y he realizado los siguientes procedimientos:

- Cruce de los saldos de los auxiliares contables de las cuentas: 2513215, Aportes administradores de pensiones, 2513140, Aporte administradores de riesgos profesionales, 2513252, Aportes al ICBF, SENA y Cajas de compensación, 2513355, Aportes entidades promotoras de Salud para el periodo entre el 01 al 31 de agosto de 2024 contra la planilla PILA del mismo corte.

- Verificación de las planillas PILA No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 del 6 de septiembre del 2024 se ha realizado de acuerdo con las fechas establecidas por el Decreto 923 del 31 de mayo de 2017

De acuerdo con las anteriores consideraciones a continuación expedimos la certificación solicitada por Bayer S.A.

**CERTIFICA QUE:**
**(Cifras Expresadas en Pesos Colombianos)**

1. De acuerdo con registros contables, los soportes de pago y demás documentos soporte suministrados por Bayer S.A., la Compañía ha realizado el pago por concepto de aportes al Sistema de Seguridad en salud del mes de septiembre del 2024, riesgos profesionales, pensiones; así como, los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje correspondiente al mes de agosto del 2024 mediante la planilla integrada de liquidación No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 por valor de $ 2.374.099.100.

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante "Entidades Relacionadas") (colectivamente, la "organización Deloitte"). DTTL (también denominada como "Deloitte Global") así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte www.deloitte.com/co/conozcanos para obtener más información..

Deloitte.

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la Revisoría Fiscal, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a lo certificado se limita únicamente al cruce de información contable contra los soportes de pago de las Plantillas PILA que me ha suministrado la Compañía.

Se expide en Bogotá a los diecisiete (17) días del mes de septiembre de 2024, por solicitud de la Administración de la administración de Bayer S.A. en cumplimiento de lo establecido por las leyes 789 de 2002 y 828 de 2003 y no podrá ser usado para otros fines.

YEISSON DAVID ORJUELA PARRA
Revisor Fiscal Principal
Tarjeta Profesional No. 254558 -T
Designado por Deloitte & Touche S.A.S.

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS | CODIGO: AA-UNFA-PR-13-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: FARMACIA | FECHA DE EMISIÓN: 30/07/2024 |
| | PROCESO: GESTION APOYO ASISTENCIAL Y FARMACEUTICO | VERSIÓN: 09 |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADD SGI | Página 1 DE 1 |

FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

PROVEEDOR: BAYER

FECHA: 03/10/2024

CONTRATO ESTATAL No: 321-2024

FACTURA Nº: FEP1456629

| CÓDIGO HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION/ PRESENTACION | NOMBRE COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO) | DEFECTOS C | DEFECTOS M | DEFECTOS m | TIPO DE RECEPCION A | TIPO DE RECEPCION R | NIVEL RIESGO (Disp. Med) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACION (SI/NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) FRASCO X 100 mL VIAL 623.4 mg/mL (YDDO 300 mg) | ULTRAVIST DE 300 MG FRASCO X 100 ML | 2019M-0009706-R1 | KT0PKFL | 31/05/2027 | 45.000 ML | NO | | | | X | | N/A | 45.000 ML | SI | NO |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol VIAL 1mmol(604,72mg/mL | GADOVIST FRASCO X 7.5 ML | 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 29/02/2026 | 1.875 ML | NO | | | | X | | N/A | 1.875 ML | SI | NO |
| 1033610030 | AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10)g FRASCO x 100 mL FRASCO 66+10 g/100 mL | GASTROGRAFINA DE 370 MG FRASCO X 100 ML | 2023M-0016950-R1 | MA04HFL | 28/02/2026 | 26.200 ML | NO | | | | X | | N/A | 26.200 ML | SI | NO |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

OBSERVACIONES:

**NOTA: Todos los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.**
Se debe verficar la marcacion en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos criticos, M: Mayor y m: menor (verifique listado de defectos acorde a la forma farmaceutica
El número de unidades a verificar debe ser significativo con relacion al total de unidades recibidas
En la casilla Temperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
En la casilla Certificación de Análisis: Para verificar Si cuenta con el o No.
La columna Nivel del riesgo solo debe diligenciarse para dispositivos medicos
Para reactivos verifique el estado de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la facil identificacion del reactivo o prueba diagnostica

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO

| Tamaño del lote | Tamaño de muestra |
|---|---|
| Rechaza Si se excede MR +STR+1057 | 21 |
| 2 – 8 | 2 |
| 9 – 15 | 3 |
| 16 – 25 | 5 |
| 26 – 50 | 8 |
| 51 – 90 | 13 |
| 91 – 150 | 21 |
| 151 – 280 | 32 |
| 281 – 500 | 50 |
| 501 – 1200 | 80 |
| 1201 – 3200 | 125 |
| 3201 – 10000 | 200 |
| 10001 – 35000 | 315 |
| 35001 – 150000 | 500 |

NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA: NORMA SOLORZAND

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA / DEPENDENCIA:

bakertilly
Calle 90 No. 11 A - 41
Bogotá, Colombia

T: + 57 (1) 616 77 88

info@bakertillycolombia.com
www.bakertilly.co

**C-3256-2024**

**EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE**
**LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.**
**NIT: 860.019.041-6**

**CERTIFICA QUE:**

1. De acuerdo con la documentación e información suministrada, La Compañía da cumplimiento a sus obligaciones respecto al pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de seguridad social en salud, aportes a pensiones, riesgos laborales, cajas de compensación familiar, así como los correspondientes al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, por el período comprendido entre el 1 de febrero de 2024 al 31 de julio de 2024. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 828 de 2003 que modificó el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

2. Que los pagos correspondientes al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, se realizaron en concordancia con lo dispuesto en la ley 1819 de 2016.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C., a los catorce (14) días del mes de agosto de dos mil veinticuatro (2024), para uso exclusivo de la Entidad.

Cordialmente

**YIMMY ANDRES FRESNEDA RINCON**
Revisor Fiscal
T. P. 183559 – T
Designado por
**BAKER TILLY COLOMBIA**

Baker Tilly Colombia Ltda. denominándose como Baker Tilly es miembro de la red global de Baker Tilly International Ltd., cuyos miembros son entidades legales separadas e independientes.

# Orden de Entrega - División Radiology

Bayer

| CODIGO | NOMBRE (CLIENTE/REPRESENTANTE) |
|---|---|
| 3591797 | HOSPITAL MILITAR CENTRAL - RAD - IPS |

DIRECCION: TV 5 # 49 - 00

| CIUDAD | TELEFONO | FECHA |
|---|---|---|
| Bogotá | | 25.09.2024 |

BAYER S.A. NIT. 860.001.942-8
Avenida de las Americas 57-52
Healtcare
Conmutador: 414 2277
Order to Cash
Bogotá D.C. Colombia

**No.**

| CODIGO PRODUCTO | CANTIDAD | DESCRIPCION | LOTE | UBICACIÓN | |
|---|---|---|---|---|---|
| 83995106 | 15.000ml 450 | Ultravist 300 x 100 ml 1033610026 - BSC | KT0PKFL | 1X01341 | V: 03-29 |
| 90298881 | 1875 ml 250 | Gadovist 1033610003 - BSC | KT0PSK2 | 1X01221 | V: 02-28 |
| 84633380 | 26.200ml 262 | Gastrografina 1033610030 | MA04HFL | 1X01031 | V: 02-26 |

**OBSERVACIONES:** El horario de entrega para el mes de ENERO para la órdenes de compra de Unidad Renal - Laboratorio - Hospitalización - Ing Biomédica será de 7:00 am a 01:00 pm. El horario de entrega para el mes de ENERO para la órdenes de compra de Unidad Renal - Laboratorio - Hospitalización - Ing Biomédica será de 7:00 am a 01:00 pm.

FIRMA AUTORIZADA

FIRMA AUTORIZADA

| TRANSPORTADORA | BODEGA | CLIENTE |
|---|---|---|
| Cia Transportadora: | Nro. De piezas: Saldo | Fecha de Recibido 26/09/24 |
| Guía No. | Peso Bruto: | Norma Solórzano |
| Camión: | Fecha de Despacho: | C C 52 351 000 |
| Fecha: | | SERVICIO FARMACÉUTICO |
| Firma Transportador | Firma Bodega | Firma y sello del Cliente |

RESTRICTED

| MEDIO | FORMATO: ORDEN DE PEDIDO A PROVEEDOR | CODIGO: GA-GECO-PR-01-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS | FECHA DE EMISIÓN: 23-07-2016 |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | PROCESO: GESTION ADQUISICIONES | PÁGINA 1 de 2 |
| | SISTEMA DE GESTION INTERGRADO SGI | |

| FECHA DE SOLICITUD | AREA SOLICITANTE | RESPONSABLE | NUMERO DE CONTRATO |
|---|---|---|---|
| 25/09/2024 | FARMACIA DE TEGNOLOGIAS EN SALUD | BAYER | 321-2024 |

| CODIGO HOMIC | NOMBRE DEL ELEMENTO | UNIDAD | ML | VALOR UNITARIO ML | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 100 mL | mL | 45.000 | $ 1.294 | $ 58.230.000 |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL FRASCO X 7.5 ML | mL | 1.875 | $ 10.659 | $ 19.985.625 |
| 1033610030 | GASTROGRAFINA DIATRIZOATO 370 MG DE I/MI | mL | 26.200 | $ 681 | $ 17.842.200 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA INICIO | | IVA SOBRE UTILIDAD | |
| FECHA DE ENTREGA | | | |
| Observaciones: | | TOTAL | $ 96.057.825 |
| | | VALOR TOTAL DEL CONTRATO | 1.037.213.980,00 |
| VOBO. AREA TALLERES Y/0 ENCARGADO | | VIENE | 1.037.213.980,00 |
| | | ADICION | $ 0,00 |
| | | ORDEN AUT. | $ 96.057.825 |
| | | SALDO | |

| | |
|---|---|
| TOTAL | |
| IVA | |
| RET FUENTE | N/A |
| GRAN TOTAL | 0,00 |

| | | |
|---|---|---|
| FIRMA DEL SUPERVISOR | FIRMA DEL JEFE DE ALMACEN | RECIBI |
| CC | CC | CC |

**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**
**HISTORIA CLÍNICA**
**SALAS DE CIRUGIA**

**FOLIO: 27**

HISTORIA CLINICA: **73168159** INGRESO: **8259484**

NOMBRE DEL PACIENTE: **ESTEBAN DE JESUS PEREZ ROMERO** F. DE INGRESO: **18/09/24 18:21**

PREVIA VERIFICACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, SE REALIZA PARAOA DE SEGURIDAD, PREVIA ASEPSIA Y ANTISEPSIA EXTRAORAL, Y ENJUAGUE INTRAORAL CON CLORHEXIDINA, SE PROCEDE A COLOCAR CAMPOS QUIRURGICOS ESTERILES, SE REALIZA TECNICA ANESTESICA TRONCULAR PARA NERVIO DENTARIO POSTERIOR Y ANTERIOR DERECHO, ALVEOLAR INFERIOR, LARGO BUCAL, LINGUAL IZQUIERDO, CON LIDOCAINA AL 2% + EPINEFRINA 1:80.000. EN ZONA ALVEOLAR DE 15-16 SE REALIZA LEVANTAMIENTO DEL COLGAJO MUCOPERIOSTICO DE ESPESOR TOTAL HASTA EXPONER HUESO ALVEOLAR, SE REALIZA SECUENCIA OE FRESADO DE CASA COMERCIAL NEODENT PARA COLOCAR IMPLANTE EN REGION DEL 15 Y 16. SE COLOCA EN ZONA DEL 15 IMPLANTE HELIX GM 4X 11.5, EN ZONA OEL 16 SE COLOCA IMPLANTE DE HELIX GM DE 4 X 11.0. SE REALIZA COLOCACION DE INJERTO OSEO, LUEGO SE REALIZA SUTURA CON VYCRYL 3.0 (3) PUNTOS SIMPLES. SE HACE HEMOSTASIA CON GASAS.

POSTERIORMENTE SE PROCEDE A REALIZAR INCISION CON BISTURI FRIO LINEAL A NIVEL DE ESPACIO EDENTULO DEL 46 Y 36, SE REALIZA LEVANTAMIENTO DEL COLGAJO MUCOPERIOSTICO DE ESPESOR TOTAL HASTA EXPONER HUESO ALVEOLAR, SE COLOCAN GUIAS DE BORCADO, SE REALIZA SECUENCIA DE FRESADO DE CASA COMERCIAL NEODENT PARA COLOCAR IMPLANTE EN REGION OEL 46 Y 36 HELIX GM 3.75 X8MM. LUEGO SE REALIZA SUTURA CON VYCRYL 3.0 (3) PUNTOS SIMPLES DE MANERA BILATERAL. SE HACE HEMOSTASIA CON GASAS. SE TERMINA PROCEDIMIENTO OE COLOCACION DE IMPLANTES DEL 15-16-36-46 SIN COMPLICACIONES, SE DAN INDICACIONES AL PACIENTE. PACIENTE SALE DEAMBULANDO POR SUS MEDIOS.

GASTO DE EXEL
REFERENCIA: 02-2100-005 LOTE: 856503 MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN PASTA 0.5CC CANTIDAD #1

GASTO SAMPEDRO
REFERENCIA: MAPGC-10 LOTE: MA180448X1 PLANEACION VIRTUAL MENTOPLASTIA #1

GASTO CASA COMERCIAL NEODENT:
IMPLANTES:
REFERENCIA: 109-976 LOTE: ZZC58 TAMAÑO: 3.75XB CANTIDAO: 1
REFERENCIA: 109.984 LOTE: FMHL6 TAMAÑO: 4.0X11.5 CANTIDAD: 1
REFERENCIA: 109.983 LOTE: ATHZ6 TAMAÑO: 4.0X10 CANTIDAD: 1
REFERENCIA: 109.976 LOTE: FCAG7 TAMAÑO: 3.75X8 CANTIDAO: 1
COVERS:
REFERENCIA 117.021 LOTE: RRA58 CANTIDAD: 4

**NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO/CODIGOS**

IMPLANTE DE OSEOINTEGRACION 16347 # 4
VESTIBULOPLASTIA SIN INJERTO 16331 #2
OBSERVACIONES

COMPLETO
**PROCEDIMIENTO I** 16347 IMPLANTE DE OSEOINTEGRACION

**PROCEDIMIENTO II** 16331 VESTIBULOPLASTIA SIN INJERTO

**PROCEDIMIENTO III**
**PROCEDIMIENTO IV**
**PROCEDIMIENTO V**

Residente CC: 1110509262 Residente Nombre: 1 Año Residencia: 1 Especialidad: CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL

Profesional: RENTERIA LOZANO DORYS EDELMIRA CIRUGIA MAXILOFACIAL Registro profesional: S2847419

ESTABLECIDO X [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [830040253-0]

Fecha de Impresión jueves, 19 de septiembre de 2

Scanned with CamScanner

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS | CODIGO: AA-UNFA-PR-15-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: FARMACIA | FECHA DE EMISIÓN: 30/07/2024 |
| | PROCESO: GESTION APOYO ASISTENCIAL Y FARMACEUTICO | VERSIÓN: 09 |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI | Página 1 DE 1 |

FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

PROVEEDOR: BAYER

CONTRATO ESTATAL No: 321-2024

FECHA: 26/09/2024

FACTURA Nº: REMISION 1

| CÓDIGO HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION/ PRESENTACION | NOMBRE COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (Rx/Ot) | DEFECTOS | | | 1ª DE RECEPCION | | NIVEL RIESGO (Disp. Med) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACION (SI/NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | C | M | m | A | R | | | | |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623.4 mg/mL (YODD 300 mg) FRASCO X 100 mL VIAL 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) | ULTRAVIST DE 300 MG FRASCO X 100 ML | 2019M-00097D6-R1 | KT0PKFL | 30/05/2027 | 45.000 ML | NO | | | | X | | N/A | 45.000 ML | SI | NO |
| 1033810003-BSC | GADOBUTRDL 604.720mg EQUIVALENTE A GADDBUTROL 1 mmol VIAL 1mmol(604,72mg/mL | GADOVIST FRASCO X 7.5 ML | 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 28/02/2028 | 1.875 ML | ND | | | | X | | N/A | 1.875 ML | SI | ND |
| 1033810030 | AMIDOTRIZDATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZDATO DE SDDIO (66+10)g FRASCO x 100 mL FRASCO 66+10 g/100 mL | GASTRDGRAFINA DE 370 MG FRASCO X 100 ML | 2023M-0016950-R1 | MA04HFL | 28/02/2026 | 26.200 ML | NO | | | | X | | N/A | 26.200 ML | SI | NO |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

OBSERVACIONES:

**NOTA: Todos los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.**
Se debe verficar la marcacion en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos criticos, M: Mayor y m: menor (verifique listado de defectos acorde a la forma farmaceutica
El número de unidades a verificar debe ser significativo con relacion al total de unidades recibidas
En la casilla Temperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
En la casilla Certificación de Análisis: Para verificar Si cuenta con el o No.
La columna Nivel del riesgo solo debe diligenciarse para dispositivos medicos
Para reactivos verifique el estado de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la facil identificacion del reactivo o prueba diagnostica

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO

| Tamaño del lote | Tamaño de muestra |
|---|---|
| Menor o igual a 150 | 13 |
| 151 - 280 | 20 |
| 281 - 500 | 29 |
| 501 - 1200 | 34 |
| 1201 - 3200 | 42 |
| 3201 - 10000 | 50 |
| 10001 - 35000 | 60 |
| 35001 - 150000 | 75 |
| 150001 - 500000 | 90 |
| Mayor a 500000 | 105 |

NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA: NORMA SOLORZANO

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA / DEPENDENCIA:

**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**
**HISTORIA CLÍNICA**
**SALAS DE CIRUGIA**

**FOLIO: 27**

HISTORIA CLINICA: **73168159** INGRESO: **8259484**

NOMBRE DEL PACIENTE: **ESTEBAN DE JESUS PEREZ ROMERO** F. DE INGRESO: **18/09/24 18:21**

**DATOS PERSONALES** **FECHA DE REGISTRO:** 19/09/2024 5:21:15 p. m.

Identificación: 73168159 Sexo: Masculino

Fecha Nacimiento: 25/12/1973 Edad en atención: 50 Años \ 8 Meses \ 25 Días Estado Civil: Soltero

***DESCRIPCION QUIRURGICA***

**FECHA CIRUGIA:** 19/09/2024 FECHA INICIO: 19/09/2024 2:57:00 p. m. FECHA FINAL: 19/09/2024 4:57:00 p. m.

**CIRUJANO:** 52847419 RENTERIA LOZANO DORYS EDELMIRA

**1ER AYUDANTE:** BUITRAGO

**2DO AYUDANTE:** SUAREZ

**INSTRUMENTADORA:** 02 NO REQUERIDO MEDICO / INSTRUMENTADORA

**ANESTESIOLOGO:** 02 NO REQUERIDO MEDICO / INSTRUMENTADORA

**TIPO DE ANESTESIA:** 06 LOCAL HERIDA QUIRURGICA LIMPIA - CONTAMINADA **COMPLICACIONES:** NO

**SANGRADO:** MINIMO NO CUANTIFICABLE

**PREQUIRURGICO Diagnóstico:** K082 ATROFIA DEL REBORDE ALVEOLAR DESDENTADO

**POSQUIRURGICO Diagnóstico:** K082 ATROFIA DEL REBORDE ALVEOLAR DESDENTADO

**PATOLOGIA:** NO

**CULTIVO:** NO

**ANTIBIOTICO PROFILAX:** NO **CUAL: ANT1:** **ANT.2:**

**HALLAZGOS QUIRURGICOS**

**DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**

Residente CC: 1110509262 Residente Nombre: 1 Año Residencia: 1 Especialidad: CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL

Profesional: RENTERIA LOZANO DORYS EDELMIRA CIRUGIA MAXILOFACIAL Registro profesional: 52847419

Fecha de Impresión Jueves, 19 de septiembre de 2

Scanned with CamScanner

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL
# 830040256

## OBLIGACION

Consecutivo : 23053 Estado : Confirmado

Fecha : 11/10/2024

Tercero: 860001942 BAYER S.A.

Documento: FEP1457252

Detalle : CONTRATO No 321-2024

Sra Irina Garcia Guevara

| RUBROS | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Disponibilidad | Compromiso /Reserva | Código | Nombre | Recurso | Tipo de Gasto | Valor | Debito | Credito | Total Final |
| 1722 | 3460 | 05 01 01 004 008 | APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES | 20 - INGRESOS CORRIENTES | A - GASTOS DE FUNCIONAMIENTO | $ 148.715.750,00 | $ 0,00 | $ 0,00 | $ 148.715.750,00 |
| | | | | | **Total Obligacion :** | **$ 148.715.750,00** | | | **$ 148.715.750,00** |

| | |
|---|---|
| Compromiso SIIF | |
| Saldo SIIF | |
| Obligacion SIIF | |

PRESUPUESTO



LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [830040256] 03

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección: TRANSVERSAL 3A No. 49-00
Telefono: 3486868
BOGOTA D.C.
Usuario: 79721059

Fecha Actual : viernes, 11 octubre 2024 
Comprobante de Entrada ZE000000014466
N° Contrato
N° Orden de Compra

**PROVEEDOR:** BAYER S.A. **NIT:** 860001942 **FECHA:** 11/10/2024 12:32 p. m.
**CIUDAD:** BOGOTA (BOGOTA D.C.) **ESTADO:** Confirmado
**DIRECCION:** Avenida Americas 57-52 **MONEDA:** Pesos
**TELEFONO:** **TASA CAM:** 0,00
**N° FACTURA:** FEP1457252 **% ICA:** 4,14 **PLAZO:** 90 **FECHA FAC:** 09/10/2024 12:00 a. m.
**ALMACEN:** FARMACIA TECNOLOGÍAS EN SALUD **FAX:**

| Codigo | Nombre del Producto | Concent. | Unidad | Cant. | Vl. Unitario | %Dto | Total | %IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Registro Sanitario | Lote | Fecha Vencimiento | | | | | | |
| 1033610013-BAY | IOPROMIDA 768.86 mg FRASCO x 50 mL | 768.86 mg | FRASCO | 4800 | $ 1.600,00 | 0 | 7680000 | 0,00 |
| 2023M-0008854-R2 | KT0S6LJ | 31/07/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768.86 mg/mL (YODO 370) FRASCO X 100 mL | 768.86 mg/mL | MILILITRO | 500 | $ 1.600,00 | 0 | 800000 | 0,00 |
| 2023M-0008854-R2 | KT0FB72 | 31/08/2025 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768.86 mg/mL (YODO 370) FRASCO X 100 mL | 768.86 mg/mL | MILILITRO | 3100 | $ 1.600,00 | 0 | 4960000 | 0,00 |
| 2023M-0008854-R2 | KT0P255 | 30/01/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL (300 YODO) FRASCO x 100 mL | 623,4 mg/mL x 100 mL | MILILITRO | 60800 | $ 1.294,00 | 0 | 78675200 | 0,00 |
| 2023M-0009706-R2 | KT0PKFL | 30/05/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL (300 YODO) FRASCO x 100 mL | 623,4 mg/mL x 100 mL | MILILITRO | 29200 | $ 1.294,00 | 0 | 37784800 | 0,00 |
| 2023M-0009706-R2 | KT0S06F | 31/05/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610030 | AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10)g FRASCO x 100 mL | 66+10 g/100 mL | UNIDAD | 16000 | $ 681,00 | 0 | 10896000 | 0,00 |
| 2023M-0016950-R1 | MA04LP3 | 31/07/2026 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610031-BSC | ACIDO GADOXETICO DISODICO 181.430 mg (0.25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL | 181.430 mg (0.25 mmol)/mL | JERINGA | 10 | $ 403.850,00 | 0 | 4038500 | 0,00 |
| 2023M-0012848-R2 | KT0L274 | 31/03/2028 12:00:00 a. m. | | | | | | |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol | 1mmol (604,72mg/mL) | MILILITRO | 337,5 | $ 11.500,00 | 0 | 3881250,0 | 0,00 |
| 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 28/02/2028 12:00:00 a. m. | | | | | | |

TOTAL COMPROBANTE: CIENTO CUARENTA Y OCHO MILLONES CIEN MIL SESENTA Y SIETE PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

**DETALLE**

CONTRATO No 321-2024

| | |
|---|---|
| **SUBTOTAL:** | $ 148.715.750,00 |
| **DESCUENTO:** | $ 0,00 |
| **IMPUESTO:** | $ 0,00 |
| **FLETES:** | $ 0,00 |
| **IMP FLETES:** | $ 0,00 |
| **RETE IVA:** | $ 0,00 |
| **RETE ICA:** | $ 615.683,00 |
| **RETE FUENTE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS RETE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS DEDUC:** | $ 0,00 |
| **IMP DISTRI:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE RED:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE AL TOTAL:** | $ 0,00 |
| **TOTAL COMPR:** | $ 148.100.067,00 |

Comp-342424
CXP-1673124

JEFE ALMACEN

SUPERVISOR

RESPONSABLE DE AGRUPACIÓN

LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [8909040256-0]

290573

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-6
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 8, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457252

Fecha de Emisión: 09.10.2024-18:20:24
Fecha de Vencimiento: 06/01/2025
Condición de Pago: 90 días fecha factura

Cód. Cliente: 0003591797
Razón Social: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Nit: 830040256-0
Dirección: TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Enviar a:
Nombre: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Dirección TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Orden de Compra: 321-2024
Número de Pedido: 6730423472
Referencia:
Billing Document: 87O7425404
Moneda: COP
Incoterm: YNA
Forma de pago: Crédito
Medio de pago: Transferencia Débito Bancaria

Organización de Venta: Bayer HealthCare
Vendedor: CO2

Observaciones: Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83994843 | 1.- ULTRAVIST 370 FCOX50ML CO ME 1033610013-BA4 | 19999094-1 | 7795320051209 | 4800 ml | 96 unidad | KT0S6LJ | 31.07.2027 | 80.000 | 7.680.000 |
| 83995076 | 2.- ULTRAVIST 370 FCOX100ML CO ME 1033610016-BSC | 19999094-4 | 7795320051216 | 3600 ml | 36 unidad | | | 160.000 | 5.760.000 |
| | | | | 500 ml | 5 unidad | [illegible] | 31.08.2025 | KT07B72 | |
| | | | | 3400 ml | 31 unidad | KT0P255 | 31.01.2027 | | |
| 83995106 | 3.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME 1033610026-BSC | 19999096-3 | 7795320051162 | 90.000 ml | 900 unidad | | | 129.400 | 116.460.000 |
| | | | | 60.800 ml | 608 unidad | KT0PKFL | 31.05.2027 | | |
| | | | | 29.200 ml | 292 unidad | KT0S06F | 31.05.2027 | | |
| 84633380 | 4.- GASTROGRAFINA FCOX100ML CO 1033610030 | 20093297-1 | 7702123009290 | 16.000 ml | 160 unidad | MA04LP3 | 31.07.2026 | 68.100 | 10.896.000 |
| 87043061 | 5.- PRIMOVIST SOLU PFS 1X10ML LAT 1033610031-BSC | 20030187-3 | 7795320000450 | | 10 unidad | KT0L274 | 31.03.2028 | 403.850 | 4.038.500 |
| 90298881 | 6.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7,5ML LAT 1033610003-BSC | 20021045-1 | 4057601004193 | 337,5 ml | 45 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 3.881.250 |

Total unidades enviadas: 1.247
Total Nro Líneas: 6

Subtotal que pasa: 146,715,750

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5086218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: f889810d77d6a848abc77da503105bdfd639a8c30d858a49f8aaf553bb38de9f6a9415d301661ff9da0770fc04a2d4f6
Fecha Validación DIAN: 2024-10-09 16:21:02-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 390.321.151-0



2 de 4466

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457252

**Fecha de Emisión:** 09.10.2024-18:20:24
**Fecha de Vencimiento:** 08/01/2025
**Condición de Pago:** 90 días fecha factura

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730423472
**Referencia:**
**Billing Document:** 87O7425404
**Moneda:** COP
**Incoterm:** YNA
**Forma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria

**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** CO2

**Observaciones:** Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

**Subtotal que viene:** 148,715,750

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 148.715.750 |
| **Base Excluida:** | 148.715.750 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 148.715.750 |

SEAC
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA
17 OCT 2024
Angelica Martinez
5:07 Pm

Normal
10/10/2024

Son: CIENTO CUARENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS QUINCE MIL SETECIENTOS CINCUENTA con 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aqui señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: f889810d77d6a848abc77da503105bdfd639a8c30d858a49f8aaf553bb38de9f8a9415d301661ff9da0770fc04a2d4f6
Fecha Validación DIAN: 2024-10-09 18:21:02-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457252

**Fecha de Emisión:** 09.10.2024-18:20:24
**Fecha de Vencimiento:** 08/01/2025
**Condición de Pago:** 90 días fecha factura

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730423472
**Referencia:**
**Billing Document:** 87O7425404
**Moneda:** COP
**Incoterm:** YNA
**Forma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria

**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** CO2

**Observaciones:** Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83994843 | 1.- ULTRAVIST 370 FCOX50ML CO ME | 19999094-1 | 7795320051209 | 96 unidad | KT0S6LJ | 31.07.2027 | 80.000 | 7.680.000 | |
| 83995076 | 2.- ULTRAVIST 370 FCOX100ML CO ME | 19999094-4 | 7795320051216 | 36 unidad | | | 160.000 | 5.760.000 | |
| | | | | 5 unidad | CO25888 | 31.08.2025 | | | |
| | | | | 31 unidad | KT0P255 | 31.01.2027 | | | |
| 83995106 | 3.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME | 19999096-3 | 7795320051162 | 900 unidad | | | 129.400 | 116.460.000 | |
| | | | | 608 unidad | KT0PKFL | 31.05.2027 | | | |
| | | | | 292 unidad | KT0S06F | 31.05.2027 | | | |
| 84633380 | 4.- GASTROGRAFINA FCOX100ML CO | 20093297-1 | 7702123009290 | 160 unidad | MA04LP3 | 31.07.2026 | 68.100 | 10.896.000 | |
| 87043061 | 5.- PRIMOVIST SOLU PFS 1X10ML LAT | 20030187-3 | 7795320000450 | 10 unidad | KT0L274 | 31.03.2028 | 403.850 | 4.038.500 | |
| 90298881 | 6.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT | 20021045-1 | 4057601004193 | 45 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 3.881.250 | |

**Total unidades enviadas:** 1.247
**Total Nro Lineas:** 6

**Subtotal que pasa:** 148,715,750

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: f889810d77d6a848abc77da503105bdfd639a8c30d858a49f8aaf553bb38de9f8a9415d301661ff9da0770fc04a2d4f6
Fecha Validación DIAN: 2024-10-09 18:21:02-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457252

**Fecha de Emisión:** 09.10.2024-18:20:24
**Fecha de Vencimiento:** 08/01/2025
**Condición de Pago:** 90 días fecha factura

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730423472
**Referencia:**
**Billing Document:** 87O7425404
**Moneda:** COP
**Incoterm:** YNA
**Forma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria

**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** CO2

**Observaciones:** Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Subtotal que viene: | 148,715,750 | |

| | |
|---|---|
| Subtotal Factura: | 148.715.750 |
| Base Excluida: | 148.715.750 |
| Base Gravable: | 0 |
| TOTAL FACTURA: | 148.715.750 |

Hbmcj
10/10/2024

Son: CIENTO CUARENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS QUINCE MIL SETECIENTOS CINCUENTA con 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5055218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10

CUFE: f889810d77d6a848abc77da503105bdfd639a8c30d858a49f8aaf553bb38de9f8a9415d301661ff9da0770fc04a2d4f6

Fecha Validación DIAN: 2024-10-09 18:21:02-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

| MEDID | FORMATO: ORDEN DE PEDIDO A PROVEEDOR | CODIGO: GA-GECO-PR-01-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS | FECHA DE EMISIÓN: 23-07-2016 |
| | PROCESO: GESTION ADQUISICIONES | VERSIÓN: 01 |
| | SISTEMA DE GESTION INTERGRADO SGI | PÁGINA 1 de 2 |

| FECHA DE SOLICITUD | AREA SOLICITANTE | RESPONSABLE | NUMERO DE CONTRATO |
|---|---|---|---|
| 30/09/2025 | FARMACIA DE TEGNOLOGIAS EN SALUD | BAYER | 321-2024 |

| CODIGO HOMIC | NOMBRE DEL ELEMENTO | UNIDAD | ML | VALOR UNITARIO ML | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/ml FRASCO X 100 ml | mL | 90.000 | $ 1.294 | $ 116.460.000 |
| 1033610027-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/ml FRASCO X 500 ml | mL | 6.000 | $ 1.294 | $ 7.764.000 |
| 1033610013-BAY | IOPROMIDA [illegible] | mL | 4.800 | $ 1.604 | $ 7.699.200 |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768,86 mg/ml (YODO 370) FRASCO X 100 ml | mL | 3.600 | $ 1.604 | $ 5.774.400 |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL FRASCO X 7,5 ML | mL | 3.375 | $ 10.659 | $ 35.974.125 |
| 1033610030 | GASTROGRAFINA/DIATRIZOATO 370 MG DE I/ML | mL | 16.000 | $ 681 | $ 10.896.000 |
| 1033610031-BSC | ACIDO GADOXETICO DISODICO 81,430 mg (0,25 mmol)/ml JERINGA X 10 ml JERINGA 81,430 mg (0,25 mmol)/ml | mL | 10 | $ 403.899 | $ 4.038.990 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA INICIO | | IVA SOBRE UTILIDAD | |
| FECHA DE ENTREGA | | | |
| Observaciones: | | TOTAL | $ 188.606.715 |
| | | VALOR TOTAL DEL CONTRATO | $ 1.037.213.980 |
| VOBO. AREA TALLERES Y/O ENCARGADO | | VIENE | $ 941.156.155 |
| | | ADICION | $ 0,00 |
| | | ORDEN AUT. | $ 188.606.715 |
| | | SALDO | |
| | | TOTAL | $ 752.549.440 |
| | | IVA | |
| | | RET FUENTE | N/A |
| | | GRAN TOTAL | $ 752.549.440 |

| FIRMA DEL SUPERVISOR | FIRMA DEL JEFE DE ALMACEN | RECIBI |
|---|---|---|
| CC | CC | CC |

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS | CODIGO: AA-UNFA-PR-15-FT-01 |
|---|---|---|
| | UNIDAD: FARMACIA | FECHA DE EMISIÓN: 30/07/2024 |
| | PROCESO: GESTION APOYO ASISTENCIAL Y FARMACEUTICO | VERSIÓN: 09 |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI | Página 1 DE 1 |

FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

PROVEEDOR: BAYER

CONTRATO ESTATAL No: 321-2024

FECHA: 10/10/2024

FACTURA Nº: FEP1457252

| CÓDIGO HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION/ PRESENTACION | NOMBRE COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO) | DEFECTOS | | | T° DE RECEPCION | | NIVEL RIESGO (Disp. Med) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACION (SI/NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | C | M | m | A | R | | | | |
| 1033610013-BAY | IOPROMIDA 768.86 mg/mL (YODO 370) FRASCO X 50 mL FRASCO 768.86 mg/mL | MEDIO DE CONTRASTE ULTRAVIST 370 MG FRASCO X 50 ML | 2018M-0008854-R1 | KT0S6LJ | 31/07/2027 | 4.800 ML | NO | - | - | - | X | | N/A | 4.800 ML | SI | NO |
| 1033610016-8SC | IOPROMIDA 768.86 mg/mL (YODD 370) FRASCO X 100 mL FRASCO 768.86 mg/mL | MEDIO DE CONTRASTE ULTRAVIST 370 MG FRASCO X 100 ML | 2016M-0008854-R1 | KT0FB72 | 31/08/2025 | 500 ML | SI | | | | X | | N/A | 500 ML | SI | NO |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768.86 mg/mL (YODO 370) FRASCD X 100 mL FRASCO 768.86 mg/mL | MEDIO DE CONTRASTE ULTRAVIST 370 MG FRASCO X 100 ML | 2018M-0008854-R1 | KT0P255 | 31/01/2027 | 3.100 ML | NO | | | | X | | N/A | 3.100 ML | SI | NO |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) FRASCO X100 mL VIAL 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) | ULTRAVIST DE 300 MG FRASCO X 100 ML | 2019M-0009706-R1 | KT0PKFL | 31/05/2027 | 60.800 ML | SI | | | | X | | N/A | 60.800 ML | SI | NO |
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) FRASCO X100 mL VIAL 623.4 mg/mL (YDDO 300 mg) | ULTRAVIST DE 300 MG FRASCO X 100 ML | 2019M-0009706-R1 | KT0S06F | 31/05/2027 | 29.200 ML | NO | | | | X | | N/A | 29.200 ML | SI | NO |
| 1033610030 | AMIDDTRIZOATD DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10)g FRASCO x 100 mL FRASCD 66+10 g/100 mL | GASTROGRAFINA DE 370 MG FRASCO X 100 ML | 2023M-0016950-R1 | MA04LP3 | 31/07/2026 | 16.000 ml | NO | | | | X | | N/A | 16.000 ml | SI | NO |
| 1033610031-BSC | ACIDO GADDXETICO DISODICO 181.430 mg (0.25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL JERINGA 181.430 mg (0.25 mmol)/mL | PRIMOVIST SOLU 1 X 10 ML | 2018M-0012848-R1 | KT0L274 | 31/03/2028 | 10 | NO | | | | X | | N/A | 10 | SI | NO |
| 1033610003-BSC | GADDBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol VIAL 1mmol(604,72mg/mL | GADOVIST VIAL DE 7.5 ML | 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 29/02/2028 | 337,5 ML | NO | | | | X | | N/A | 337,5 ML | SI | NO |

OBSERVACIONES:

**NDTA: Todos los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.**
Se debe verficar la marcacion en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos criticos, M: Mayor y m: menor (verifique listado de defectos acorde a la forma farmaceutica
El número de unidades a verificar debe ser significativo con relacion al total de unidades recibidas
En la casilla Temperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
En la casilla Certificación de Análisis: Para verificar Si cuenta con el o No.
La columna Nivel del riesgo solo debe diligenciarse para dispositivos medicos
Para reactivos verifique el estado de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la facil identificacion del reactivo o prueba diagnostica

| Tamaño del lote | Tamaño de muestra |
|---|---|
| Hasta 2 inclusive | 1 |
| 2 – 5 | 2 |
| 6 – 15 | 3 |
| 16 – 25 | 5 |
| 26 – 50 | 8 |
| 51 – 90 | 13 |
| 91 – 150 | 20 |
| 151 – 280 | 32 |
| 281 – 500 | 50 |
| 501 – 1200 | 80 |
| 1201 – 3200 | 125 |
| 3201 – 10000 | 200 |
| 10001 – 35000 | 315 |
| 35001 – 150000 | 500 |

NDMBRE DE QUIEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA: NORMA SOLORZANO

NDMBRE DE QUIEN ENTREGA / DEPENDENCIA:

**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**
**HISTORIA CLÍNICA**
**SALAS DE CIRUGIA**

**FOLIO: 195**

HISTORIA CLINICA: **1026587788** INGRESO:**8205538**

NOMBRE DEL PACIENTE: **DAYRO ALBERTO LOAIZA YARA** F. DE INGRESO: **11/08/24 12:50**

**DATOS PERSONALES** **FECHA DE REGISTRO:** 13/08/2024 4:35:39 p. m.

Identificación: 1026587788 Sexo: Masculino

Fecha Nacimiento: 29/06/1996 Edad en atención: 28 Años \ 1 Meses \ 15 Días Estado Civil: Soltero

## *DESCRIPCION QUIRURGICA*

**FECHA CIRUGIA:** 13/08/2024 FECHA INICIO: 13/08/2024 9:15:00 a. m. FECHA FINAL: 13/08/2024 3:15:00 p. m.

**CIRUJANO:** 19462352 ROJAS ROMERO LUIS ORLANDO

**1ER AYUDANTE:** R5 ZAPATA

**2DO AYUDANTE:**

**INSTRUMENTADORA:** 1119837983 FABREGAS RUMBO VIUNIS MAIRETH

**ANESTESIOLOGO:** 52252482 BLANCO FERREIRA KAROLYNA

**TIPO DE ANESTESIA:** 09 PARA NEUROCIRUGIA HERIDA QUIRURGICA: LIMPIA **COMPLICACIONES:** NO

**SANGRADO:** 100 CC

**PREQUIRURGICO Diagnóstico:** D431 TUMOR DE COMPORTAMIENTO INCIERTO O DESCONOCIDO DEL ENCEFALO, INFRATENTORIAL

**POSQUIRURGICO Diagnóstico:** D431 TUMOR DE COMPORTAMIENTO INCIERTO O DESCONOCIDO DEL ENCEFALO, INFRATENTORIAL

**PATOLOGIA:** SI TUMOR APC DERECHO

**CULTIVO:** SI LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO

**ANTIBIOTICO PROFILAX:** SI **CUAL: ANT1:** CEFAZOLINA **ANT.2:**

**HALLAZGOS QUIRURGICOS**

- SE OBSERVA LESION TUMORAL AMARILLENTA CON AREAS NACARADAS, AMPLIAMENTE ADHERIDO A ESTRUCURAS ADYACENTE (TALLO CEREBRAL Y CEREBELO) FACILMENTE SANGRANTE

**DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**

UTILIZANDO PROTOCOLO ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL SE TRASLADA PACIENTE A SALA DE CIRUGIA.
SE REALIZA PARADA DE SEGURIDAD VERIFICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.
BAJO ANESTESIA GENERAL.
SE REALIZA TRICOTOMIA TOTAL
COLOCACIÓN DE SOPORTE CRANEAL DE MAYFIELD.
DECUBITO SUPINO CON CABEZA ROTADA A LA IZQUIERDA Y LIGERA HIPEREXTENSION
SE PROCEDE A REALIZAR REGISTRO Y MARCACIÓN DE ABORDAJE RETROSIGMOIDEO DERECHO GUIADO POR NEURONAVEGACIÓN (IM QUIRURGICCOS).
BAJO NEUROMONITORIA INTRAOPERATORIA CONTINUA (VER REPORTE AL FINAL)
SE REALIZA ASEPSIA Y ANTISEPSIA DURANTE 5 MIN.
COLOCACIÓN CAMPOS QUIRURGICOS.
SE REALIZA INCISION EN PUNTO DE KOCHER DERECHO HASTA TSC, REALIZA HEMOSTASIA. SE REALIZA TREPANO CON MOTOR CORTE HUESO DE ALTA VELOCIDAD.
SE REALIZA TOMA VENTRICULAR CON CON CATETER VENTRICULAR, CON EVIDENCIA DE LCR CRISTAL ROCA A HIPERPRESION. SE TOMA

Residente CC: 1053835853 Residente Nombre: 5 Año Residencia: 5 Especialidad: NCX

Profesional: ROJAS ROMERO LUIS ORLANDO NEUROCIRUGIA Registro profesional: 19462352

**Deloitte.**

Deloitte & Touche S.A.S.
NIT 860.005.813-4
Carrera 9 No. 78 – 31. Piso 1
Bogotá, D. C.
Colombia

Tel: +57 (601) 426 2000
www.deloitte.com/co

**El Suscrito Revisor Fiscal de**
**BAYER S.A.**
**NIT 860.001.942-8**

**CONSIDERANDO QUE:**

1. De conformidad con el artículo 2 de la Ley 43 de 1990, demás previsiones legales y pronunciamientos jurisprudenciales existentes en la materia, la Revisoría Fiscal es una actividad relacionada con la ciencia contable ejercida por un Contador Público quien lleva a cabo sus funciones con fundamento en las normas, principios y procedimientos propios de dicha profesión; dentro de las cuales se encuentra la función de certificación que tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la compañía.

2. La Administración de la Compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en el marco técnico normativo aplicable en Colombia en materia de información contable y financiera.

3. A la fecha se encuentra en curso mi examen sobre los estados financieros de la compañía por el año que terminara al 31 de diciembre de 2024.

4. Para efectos de la expedición de la presente certificación he obtenido la información que he considerado necesaria y he realizado los siguientes procedimientos:

- Cruce de los saldos de los auxiliares contables de las cuentas: 2513215, Aportes administradores de pensiones, 2513140, Aporte administradores de riesgos profesionales, 2513252, Aportes al ICBF, SENA y Cajas de compensación, 2513355, Aportes entidades promotoras de Salud para el periodo entre el 01 al 31 de agosto de 2024 contra la planilla PILA del mismo corte.

- Verificación de las planillas PILA No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 del 6 de septiembre del 2024 se ha realizado de acuerdo con las fechas establecidas por el Decreto 923 del 31 de mayo de 2017

De acuerdo con las anteriores consideraciones a continuación expedimos la certificación solicitada por Bayer S.A.

**CERTIFICA QUE:**
**(Cifras Expresadas en Pesos Colombianos)**

1. De acuerdo con registros contables, los soportes de pago y demás documentos soporte suministrados por Bayer S.A., la Compañía ha realizado el pago por concepto de aportes al Sistema de Seguridad en salud del mes de septiembre del 2024, riesgos profesionales, pensiones; así como, los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje correspondiente al mes de agosto del 2024 mediante la planilla integrada de liquidación No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 por valor de $ 2.374.099.100.

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante "Entidades Relacionadas") (colectivamente, la "organización Deloitte"). DTTL (también denominada como "Deloitte Global") así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte www.deloitte.com/co/conozcanos para obtener más información..



**Deloitte.**

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la Revisoría Fiscal, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a lo certificado se limita únicamente al cruce de información contable contra los soportes de pago de las Plantillas PILA que me ha suministrado la Compañía.

Se expide en Bogotá a los diecisiete (17) días del mes de septiembre de 2024, por solicitud de la Administración de la administración de Bayer S.A. en cumplimiento de lo establecido por las leyes 789 de 2002 y 828 de 2003 y no podrá ser usado para otros fines.

**YEISSON DAVID ORJUELA PARRA**
Revisor Fiscal Principal
Tarjeta Profesional No. 254558 -T
Designado por Deloitte & Touche S.A.S.

Estimado
**Cliente**

Ref.: **Medicamentos con corto vencimiento** Octubre 2024

Respetados señores,

Por medio de la presente nos permitimos informarle que los lotes para la distribución que se relacionan a continuación tienen fecha de corto vencimiento.

| Material Descripción | LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO |
|---|---|---|
| Clamp,Tube,0.078-0.098OD,Stellant 25und | 619386-01 | 10/9/2024 |
| STLNT,KIT,SYR,CT,DUAL,TCON,QFT,MC,WLD | 8590329 | 10/23/2024 |
| Salient/Vistron Plus Syringe with Spk,LA | 194911 | 11/30/2024 |
| EQ NEBULIZADOR REF NE-U22 MARCA OMRON | 0600737AF | 12/27/2024 |
| EQ NEBULIZADOR REF NE-U22 MARCA OMRON | 0601237AF | 12/27/2024 |
| ARTERION,KIT,SYR,ANGIO,150ML,MC,WLD | 8421055 | 1/10/2025 |
| MODULE, ECG, VERIS (R.S.) | 85579 | 3/24/2025 |
| ULTRAVIST 300 SOLU BT 1X500ML BO | KT0CB5J | 3/31/2025 |
| CN-GUARDIANES FRASCO 8LT | 9075919 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES FRASCO 8LT | 9237916 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES BETAFERON | 19G03 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES BETAFERON | 20B03 | 5/16/2025 |
| TUBE,EXT,DUAL,LA | 202217 | 5/27/2025 |
| ASSY,TBG,LPDCT,60",COILED,MC,WLD2 | 8414751 | 7/21/2025 |
| TAG,KIT,SYR,ANGIO,150ML,MC,WLD2 | 8422909 | 8/30/2025 |
| ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X100ML CO | CO25888 | 8/31/2025 |
| KIT,MULTI-PATIENT,DUAL,STLNT,MPDS,CEPA | 8610362 | 10/25/2025 |
| KIT,MULTI-PATIENT,DUAL,STLNT,MPDS,CEPA | 8610362 | 10/25/2025 |

Por lo anterior, si el producto no es consumido, nos comprometemos a generar la respectiva nota crédito.

Bayer S.A., reitera su agradecimiento a la confianza y fidelidad hacia nuestra organización.

Atentamente,
**Bayer S.A**

**Oscar Velandia**

Estimado
**Cliente**

Ref.: **Medicamentos con corto vencimiento** Octubre 2024

Respetados señores,

Por medio de la presente nos permitimos informarle que los lotes para la distribución que se relacionan a continuación tienen fecha de corto vencimiento.

| Material Descripción | LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO |
|---|---|---|
| Clamp,Tube,0.078-0.098OD,Stellant 25und | 619386-01 | 10/9/2024 |
| STLNT,KIT,SYR,CT,DUAL,TCON,QFT,MC,WLD | 8590329 | 10/23/2024 |
| Salient/Vistron Plus Syringe with Spk,LA | 194911 | 11/30/2024 |
| EQ NEBULIZADOR REF NE-U22 MARCA OMRON | 0600737AF | 12/27/2024 |
| EQ NEBULIZADOR REF NE-U22 MARCA OMRON | 0601237AF | 12/27/2024 |
| ARTERION,KIT,SYR,ANGIO,150ML,MC,WLD | 8421055 | 1/10/2025 |
| MODULE, ECG, VERIS (R.S.) | 85579 | 3/24/2025 |
| ULTRAVIST 300 SOLU BT 1X500ML BO | KT0CB5J | 3/31/2025 |
| CN-GUARDIANES FRASCO 8LT | 9075919 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES FRASCO 8LT | 9237916 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES BETAFERON | 19G03 | 5/16/2025 |
| CN-GUARDIANES BETAFERON | 20B03 | 5/16/2025 |
| TUBE,EXT,DUAL,LA | 202217 | 5/27/2025 |
| ASSY,TBG,LPDCT,60",COILED,MC,WLD2 | 8414751 | 7/21/2025 |
| TAG,KIT,SYR,ANGIO,150ML,MC,WLD2 | 8422909 | 8/30/2025 |
| ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X100ML CO | CO25888 | 8/31/2025 |
| KIT,MULTI-PATIENT,DUAL,STLNT,MPDS,CEPA | 8610362 | 10/25/2025 |
| KIT,MULTI-PATIENT,DUAL,STLNT,MPDS,CEPA | 8610362 | 10/25/2025 |

Por lo anterior, si el producto no es consumido, nos comprometemos a generar la respectiva nota crédito.

Bayer S.A., reitera su agradecimiento a la confianza y fidelidad hacia nuestra organización.

Atentamente,
**Bayer S.A**

**Oscar Velandia**

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19999094 **RADICACIÓN:** 20231171778
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023M-0008854-R2

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008034508 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M - 0008854, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER SHERING PHARMA A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2018046874 del 01 de noviembre de 2018, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0008854-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0008854-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante radicado No. 20231171778 del 26 de junio de 2023, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario y la base de datos del Instituto, conforme a la renovación aprobada.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem "Número de Registro Sanitario" como a bien lo evidencia la interesada en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución no actualizó el número de renovación dejándolo así: INVIMA 2018M-0008854-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0008854-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Finalmente, se aclara que, con la presente corrección los ajustes se verán reflejados en el sistema. Lo anterior, dando respuesta a su solicitud de actualización de la Base de Datos del Instituto respecto al número del registro sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR** la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "Registro Sanitario No." del Resuelve, lo siguiente:

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO No.** | INVIMA 2023M-0008854-R2 |

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2023.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/25 14:10:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023047508 DE 9 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19999096
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023M-0009706-R2

**RADICACIÓN:** 20231171750
**VIGENCIA:** 27/06/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009015441 del 01 de junio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M - 0009706, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST 300, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019003310 del 05 de febrero de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0009706-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST® 300, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0009706-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST® 300, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado No. 20231171750 del 29 de junio de 2023, la señora Natalia Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora, BAYER S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario y la vigencia del registro conforme a la renovación aprobada.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem "Número de Registro Sanitario" como a bien lo evidencia la interesada en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución contiene el número de registro sanitario anterior, INVIMA 2019M-0009706-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0009706-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Finalmente, se aclara que, conforme a su solicitud de actualización de la Base de Datos del Instituto respecto al número y vigencia del registro sanitario, se informa que con la presente corrección, los ajustes se verán reflejados en el sistema.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023047508 DE 9 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR** la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "Registro Sanitario No." del Resuelve, lo siguiente:

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO No.** | INVIMA 2023M-0009706-R2 |

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2023.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/09 11:51:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

**RESOLUCION Nro. 2022042468 del 13 de Diciembre de 2022**

**Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018024743 del 14 de junio de 2018, el INVIMA aprobó:

1.La información técnica allegada bajo el radicado No. 20181056436 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos'
2.Actualización de las especificaciones de calidad para producto terminado del producto GADOVIST 1.0 MMOL/ML SOLUCIN PARA INYECTABLE, aplicable área cada una de las presentaciones comerciales actualmente aprobadas, en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados.

Que mediante Resolución No. 2018033624 del 03 de agosto de 2018, el INVIMA aprobó la información técnica allegada mediante el radicado No. 20181073309 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos' De igual manera en la parte considerativa en donde el radicado correspondiente a la revisión realizada es el N°20181073309 del 16/04/2018 y no el que allí figura.

Que mediante Resolución No. 2019024898 del 17 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
la reducción de vida útil del producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE
DE: 60 meses
A: 48 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2022M-0012498-R2 |
| **MODALIDAD:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **VIGENTE HASTA:** | 2028/02/08 |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES):** | BAYER S.A. Ubicado en la Avenida Américas No. 57 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PROD TERMINADO:** | BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en - CUNDINAMARCA, |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene GADOBUTROL 604,720MG EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1.00000 mmol, |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | INTRAVENOSA, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | CAJA POR UN VIAL DE 7,5 ML, FRASCO DE VIDRIO POR 65 mL., JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO POR 7.5 mL., JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 7.5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 10 mL, |
| **INDICACIONES:** | ESTE PRODUCTO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO.<br>EL GADOVIST® ESTÁ INDICADO EN ADULTOS Y NIÑOS DE TODAS LAS EDADES, INCLUYENDO RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO COMPLETO PARA IMAGENOLOGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) DE CONTRASTE MEJORADO DE CUERPO COMPLETO INCLUYENDO:<br>ë IRM DE CONTRASTE MEJORADO CRANEAL Y ESPINAL<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CABEZA Y REGIÓN DEL CUELLO<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA MAMA<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ABDOMEN (POR EJEMPLO, PÁNCREAS, HÍGADO Y BAZO)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA PELVIS (POR EJEMPLO, PRÓSTATA, VEJIGA Y ÚTERO)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ESPACIO RETROPERITONEAL (POR EJEMPLO, RIÑÓN)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LAS EXTREMIDADES Y DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO<br>ë REALCE DE CONTRASTE EN ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (CE-MRA)<br>IRM DE CONTRASTE MEJORADO CARDIACA QUE INCLUYE LA EVALUACIÓN DE LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO BAJO CONDICIONES DE ESTRÉS FARMACOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO DE VIABILIDAD ('MEJORAMIENTO TARDÍO') |

**CONTRAINDIC., PRECAUCIDNES Y ADVERTENCIAS:**

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ADVERSAS O ALÉRGICAS A OTROS QUELATOS DE GADOLINIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ESTADOS MARCADOS DE EXCITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS E INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE
HIPERSENSIBILIDAD
ESPECIALMENTE SE REQUIERE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A GADOVIST.

COMO CON OTROS MEDIO DE CONTRASTE INTRAVENOSOS. GADOVIST PUEDE ASOCIARSE CON REACCIONE DE HIPERSENSIBILIDAD/ANAFILACTOIDES U OTRAS IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS OIR MANIFERTACIONES CARDIOVASCULARES, RESPIRATORIAS O CUTÁNEAS Y HASTA REACCIONE GRAVES QUE INCLUYEN CHOQUE.

EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ES MAYOR EN CASO DE:
REACCION PREVIA A MEDIOS DE CONTRASTE, ANT6ECEDENTES DE ASMA BRONQUIAL, ANTECEDENTES DE TRASTORNOS ALÉRGICOS.

EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN ALÉRGICA, LA DECISIÓN DE EMPLEAR GADOVIST DEBE TOMARSE DESPUÉS DE REALIZAR UNA CUIDADOSA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO.
LA MAYORÍA DE ESTAS REACCIONE OCURREN EN EL PLAZO DE MEDIA HORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

POR TANTO SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN POSPROCEDIMIENTO DEL PACIENTE.

ES NECESARIO DISPONER DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ASÍ COMO ESTAR PREPARADOS PARA INICIAR MEDIDAS DE EMERGENCIA.

SE HAN OBSERVADO RARAMENTE REACCIONES RETARDADAS (HORAS DESPUÉS HASTA VARIOS DÍAS) (VER 'REACCIONES ADVERSAS')

LOS PACIENTES QUE TOMAN BETABLOQUEANTES Y EXPERIMENTAN TALES REACCIONES PUEDEN SER RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON BETAAGONISTAS

ANTES DE ADMINISTRAR GADOVIST® SE DEBE EFECTUAR UN TAMIZAJE DE DISFUNCIÓN RENAL A TODOS LOS PACIENTES, HACIENDO UN HISTORIAL Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO.
EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE DEBE REALIZARSE UNA CUIDADOSA VALORACIÓN RIESGO BENEFICIO, PUES EN TALES CASOS ESTÁ RETRASADA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.

DADO QUE GADOBUTROL SE ELIMINA POR VÍA RENAL, SE HA DE DEJAR TRANSCURRIR UN PERIODO DE TIEMPO SUFICIENTE PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE DEL CUERPO ANTES DE CUALQUIER READMINISTRACIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NORMALMENTE, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA SE OBSERVÓ UNA RECUPERACIÓN COMPLETA EN LA ORINA EN 72 HORAS. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE SE RECUPERÓ EN LA ORINA POR LO MENOS EL 80% DE LA DOSIS ADMINISTRADA EN 5 DÍAS.

GADOVIST® SE PUEDE ELIMINAR DEL CUERPO MEDIANTE HEMODIÁLISIS. DESPUÉS DE 3 SESIONES DE DIÁLISIS, APROXIMADAMENTE EL 98% DEL AGENTE SE ELIMINA DEL CUERPO. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS YA A HEMODIÁLISIS AL MOMENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST®, DEBE CONSIDERARSE LA INICIACIÓN RÁPIDA DE LA HEMODIÁLISIS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST® PARA AUMENTAR LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.
HA HABIDO INFORMES DE FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA (NSF) ASOCIADA CON EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE QUE CONTIENEN GADOLINIO, INCLUYENDO GADOVIST®, EN PACIENTES CON:
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE AGUDA O CRÓNICA (GFR < 30 ML/MIN/1.73

M2) O
- INSUFICIENCIA RENAL AGUDA DE CUALQUIER GRAVEDAD DEBIDO AL SÍNDROME HEPATORRENAL O EN EL PERIODO PERIOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO.
POR TANTO, GADOVIST® SÓLO SE USARÁ EN ESTOS PACIENTES DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO.
LOS ESTADOS PRONUNCIADOS DE AGITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS O INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, DESPUÉS DE QUE SE HAYA ABIERTO EL VIAL/FRASCO O QUE SE HAYA PREPARADO LA JERINGA PARA USO GADOVIST® SE MANTIENE ESTABLE DURANTE 24 HORAS DE 20 A 25 °C Y TIENE QUE DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRDDUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'

**VIDA UTIL:** 48 Meses a partir de la fecha de fabricación

**EXPEDIENTE:** 20021045 **RADICACION:** 20221253826 **FECHA:** 2022/12/05

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO CUARTO:** NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 20:41:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCION Nro. 2023001955 del 19 de Enero de 2023**

**Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20221273304 de fecha 2022/12/23 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 5:

"Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(...)"

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: "Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina El INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0012498-R2 , a favor de TITULAR(ES): BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, , para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2022M-0012498-R2 |
| **VIGENTE HASTA:** | 2028/02/08 |
| **MARCA(S):** | GADOVIST®, |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES) :** | BAYER S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en - CUNDINAMARCA, |

**EXPEDIENTE:** 20021045 **RADICACION:** 20221273304 **FECHA:** 2022/12/23

**ARTICULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTICULO TERCERO:** NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/19 16:39:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCION Nro. 2023017195 del 27 de Abril de 2023**

**Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EXPEDIENTE:** | 20030187 | **RADICACION:** | 20231094621 | **FECHA:** | 2023/04/12 |
| **REGISTRO SANITARIO No.** | INVIMA 2023M-0012848-R2 | **VIGENCIA:** | | 2028/07/18 | |

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231094621 de fecha 2023/04/12 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable.,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 5:

"Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(...)".

De otro lado, el Numeral 8.1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

"Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina El INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(...) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (...)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0012848-R2 , para el producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable. : Actualización de la nomenclatura de la dirección del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKTE LTDA, ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín (Funza) .

**ARTICULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTICULO TERCERO:** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NDTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

Signature Not Verified

**Este espacio [illegible]ma se considera en blanco.**

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 18:05:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCION Nro. 2023016019 del 21 de Abril de 2023**

**Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231101405 de fecha 2023/04/20 el Señor(a) MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231101405 de fecha 2023/04/20 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (...)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(...) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2023M-0012848-R2 |
| **MODALIDAD:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES):** | BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, lote 134, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada CADA 1mL contiene ACIDO GADOXETICO DISODICO (GD-EOB-DTPA )181,430 MG EQUIVALENTE A GD-EOB-DTPA SAL DISODICA 0.25000 mmol, |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | INTRAVENOSA, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | JERINGA PREGARGADA CON 10 mL, JERINGA PRECARGADA EN VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 10 mL, JERINGA PRECARGADA DE PLÁSTICO (POLIMERO CICLOOLEFIN INCOLORO) POR 10 mL, |
| **INDICACIONES:** | MEDICAMENTO DE CONTRASTE PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA DEL HÍGADO PONDERADAS EN T1. EN LA OBTENCIÓN DINÁMICA Y RETARDADA DE IMÁGENES, PRIMOVIST MEJORA LA DETECCIÓN DE LESIONES (POR EJEMPLO, NÚMERO, TAMAÑO, DISTRIBUCIÓN SEGMENTARIA Y VISUALIZACIÓN), Y PROPORCIONA INFORMACIÓN ADICIONAL CON RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN Y LA CARACTERIZACIÓN DE LESIONES HEPÁTICAS FOCALES, MEDIANTE LA CUAL SE MUESTRA LA CONFIANZA DIAGNÓSTICA. ACTA 28 DE 2016 NUMERAL 3.4.34 |
| **CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** | CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL |

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

**EXPEDIENTE:** 20030187 **RADICACION:** 20231101405 **FECHA:** 2023/04/20

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO CUARTO:** NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/21 10:39:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCION Nro. 2023019623 del 11 de Mayo de 2023**

**Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201255606 de fecha 2020/12/30 el Señor(a) MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto GASTROGRAFINA® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20201255606 de fecha 2020/12/30 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (...)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(...) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | GASTROGRAFINA® , |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2023M-0016950-R1 |
| **MODALIDAD:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES):** | BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | BERLIMED S.A. Ubicado en la C/ FRANCISCO ALONSO No7 POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALA DE HENARES 28806 MADRID ESPAÑA., con domicilio en ESPAÑA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 100mL de solución gastroentérica contiene AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66.00000 g, AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10.00000 g. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION ORAL |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | ORAL,RECTAL, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III DE 100 mL Y TAPA DE POLIETILENO BLANCA CON TAMPER PROOF, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III DE 100 mL Y TAPA DE POLIETILENO BLANCA CON TAMPER PROOF, |
| **INDICACIONES:** | MEDIO DE CONTRASTE. |
| **CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD A LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS, TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE DESCOMPENSADA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, INMUNOGLOBULINOPATIAS, MIELOMA MÚLTIPLE, HIPERTENSIÓN SEVERA; DE ESTA ULTIMA RECUERDE AJUSTARLA EN LOS ARTES ALLEGADO. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRDDUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| **OBSERVACIONES:** | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE |

ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

**VIDA UTIL:** 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

**EXPEDIENTE:** 20093297 **RADICACION:** 20201255606 **FECHA:** 2020/12/30

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO CUARTO:** NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/11 16:15:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL
# 830040256

## OBLIGACION

Consecutivo : 23101

Fecha : 15/10/2024

Tercero: 860001942 BAYER S.A.

Documento: FEP1457305

Estado : Confirmado

Detalle : CONTRATO No 321-2024

Sra Irina García Guerrero

**RUBROS**

| Disponibilidad | Compromiso /Reserva | Código | Nombre | Recurso | Tipo de Gasto | Valor | Debito | Credito | Total Final |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1722 | 3460 | 05 01 01 004 008 | APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES | 20 - INGRESOS CORRIENTES | A - GASTOS DE FUNCIONAMIENTO | $ 7.764.000,00 | $ 0,00 | $ 0,00 | $ 7.764.000,00 |
| | | | | | **Total Obligacion :** | **$ 7.764.000,00** | | | **$ 7.764.000,00** |

| | |
|---|---|
| Compromiso SIIF | |
| Saldo SIIF | |
| Obligacion SIIF | |

PRESUPUESTO

Nombre reporte : PSRPGObligacion

Usuario: 79721059

LICENCIADO A: HOSPITAL MILITAR CENTRAL NIT 830040256 01

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección: TRANSVERSAL 3A No. 49-00
Telefono: 3486868
BOGOTA D.C.
Usuario: 79721059

Fecha Actual : martes, 15 octubre 2024 1/1
Comprobante de Entrada ZE000000014501
N° Contrato
N° Orden de Compra

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **PROVEEDOR:** | BAYER S.A. | **NIT:** 860001942 | **FECHA:** | 15/10/2024 09:35 a. m. | |
| **CIUDAD:** | BOGOTA (BOGOTA D.C.) | | **ESTADO:** | Confirmado | |
| **DIRECCION:** | Avenida Americas 57-52 | | **MONEDA:** | Pesos | |
| **TELEFONO:** | | | **TASA CAM:** | | 0,00 |
| **N° FACTURA:** | FEP1457305 **% ICA:** 4,14 | **PLAZO:** 90 | **FECHA FAC:** | 10/10/2024 12:00 a. m. | |
| **ALMACEN:** | FARMACIA TECNOLOGÍAS EN SALUD | | **FAX:** | | |

| Codigo | Nombre del Producto | Concent. | Unidad | Cant. | Vl. Unitario | %Dto | Total | %IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Registro Sanitario** | **Lote** | **Fecha Vencimiento** | | | | | | |
| 1033610027-BSC | IOPRAMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 500 mL | 623,4 mg/mL | MILILITRO | 6000 | $ 1.294,00 | 0 | 7764000 | 0,00 |
| 2023M-0009706-R2 | KT0PA9A | 28/02/2027 12:00:00 a. m. | | | | | | |

TOTAL COMPROBANTE: SIETE MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y UN MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

**DETALLE**

CONTRATO No 321-2024

Comp-342424
Cxp-1676324

| | |
|---|---|
| **SUBTOTAL:** | $ 7.764.000,00 |
| **DESCUENTO:** | $ 0,00 |
| **IMPUESTO:** | $ 0,00 |
| **FLETES:** | $ 0,00 |
| **IMP FLETES:** | $ 0,00 |
| **RETE IVA:** | $ 0,00 |
| **RETE ICA:** | $ 32.143,00 |
| **RETE FUENTE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS RETE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS DEDUC:** | $ 0,00 |
| **IMP DISTRI:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE RED:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE AL TOTAL:** | $ 0,00 |
| **TOTAL COMPR:** | $ 7.731.857,00 |

JEFE ALMACEN

SUPERVISOR

RESPONSABLE DE AGRUPACIÓN

Nombre reporte : INRPComprobanteEntrada

LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [8200402564-0]

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457305

**Fecha de Emisión:** 10.10.2024-12:06:37
**Fecha de Vencimiento:** 08/01/2025
**Condición de Pago:** 90 días fecha factura

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Cód. Cliente:** | 0003591797 | | |
| **Razón Social:** | HOSPITAL MILITAR CENTRAL | **Enviar a:** | |
| **Nit:** | 830040256-0 | **Nombre:** | HOSPITAL MILITAR CENTRAL |
| **Dirección:** | TV 5 # 49 - 00 | **Dirección** | TV 5 # 49 - 00 |
| **Ciudad:** | Bogotá | **Ciudad:** | Bogotá |
| **Departamento:** | Bogotá, D.C. | **Departamento:** | Bogotá, D.C. |
| **País:** | Colombia | **País:** | Colombia |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Orden de Compra:** | 321-2024 | | |
| **Número de Pedido:** | 6730423472 | **Organización de Venta:** | Bayer HealthCare |
| **Referencia:** | | **Vendedor:** | CO2 |
| **Billing Document:** | 87O7425458 | | |
| **Moneda:** | COP | | |
| **Incoterm:** | YNA | | |
| **Forma de pago:** | Crédito | | |
| **Medio de pago:** | Transferencia Débito Bancaria | | |

**Observaciones:** Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83995092 | 1- ULTRAVIST 300 FCOX500ML CO ME 1033610027-BSC | 19999096-5 | 7795320051186 | 6000ml 12 unidad | KT0PA9A | 28.02.2027 | 647.000 | 7.764.000 | |

**Total unidades enviadas:** 12
**Total Nro Líneas:** 1

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 7.764.000 |
| **Base Excluida:** | 7.764.000 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 7.764.000 |

SEAC
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA
17 OCT 2024
Angelica Martinez S.
4:50 pm

Hmmj
11/10/2024

Son: SIETE MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL con 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 25 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autoretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: a08972103455115a62b8da76a62d4745bc4e6b33787e0106549b4f9f0f82a01bec3002dc633c2f7431bfd08943bb0148
Fecha Validación DIAN: 2024-10-10 12:07:04-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457305

**Fecha de Emisión:** 10.10.2024-12:06:37
**Fecha de Vencimiento:** 08/01/2025
**Condición de Pago:** 90 días fecha factura

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730423472
**Referencia:**
**Billing Document:** 87O7425458
**Moneda:** COP
**Incoterm:** YNA
**Forma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria
**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** CO2

**Observaciones:** Cita de Entrega Jueves 10 de Octubre 9:00 am.

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83995092 | 1.- ULTRAVIST 300 FCOX500ML CO ME | 19999096-5 | 7795320051186 | 12 unidad | KT0PA9A | 28.02.2027 | 647.000 | 7.764.000 | |

**Total unidades enviadas:** 12
**Total Nro Líneas:** 1

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 7.764.000 |
| **Base Excluida:** | 7.764.000 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 7.764.000 |

Son: SIETE MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL cdn 00/100 COP

11/10/2024

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: a08972103455115a62b8da76a62d4745bc4e6b33787e0106549b4f9f0f82a01bec3002dc633c2f7431bfd08943bb0148
Fecha Validación DIAN: 2024-10-10 12:07:04-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

**Deloitte.**

Deloitte & Touche S.A.S.
NIT 860.005.813-4
Carrera 9 No. 78 – 31. Piso 1
Bogotá, D. C.
Colombia

Tel: +57 (601) 426 2000
www.deloitte.com/co

**El Suscrito Revisor Fiscal de**
**BAYER S.A.**
**NIT 860.001.942-8**

**CONSIDERANDO QUE:**

1. De conformidad con el artículo 2 de la Ley 43 de 1990, demás previsiones legales y pronunciamientos jurisprudenciales existentes en la materia, la Revisoría Fiscal es una actividad relacionada con la ciencia contable ejercida por un Contador Público quien lleva a cabo sus funciones con fundamento en las normas, principios y procedimientos propios de dicha profesión; dentro de las cuales se encuentra la función de certificación que tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la compañía.

2. La Administración de la Compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en el marco técnico normativo aplicable en Colombia en materia de información contable y financiera.

3. A la fecha se encuentra en curso mi examen sobre los estados financieros de la compañía por el año que terminara al 31 de diciembre de 2024.

4. Para efectos de la expedición de la presente certificación he obtenido la información que he considerado necesaria y he realizado los siguientes procedimientos:

- Cruce de los saldos de los auxiliares contables de las cuentas: 2513215, Aportes administradores de pensiones, 2513140, Aporte administradores de riesgos profesionales, 2513252, Aportes al ICBF, SENA y Cajas de compensación, 2513355, Aportes entidades promotoras de Salud para el periodo entre el 01 al 31 de agosto de 2024 contra la planilla PILA del mismo corte.

- Verificación de las planillas PILA No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 del 6 de septiembre del 2024 se ha realizado de acuerdo con las fechas establecidas por el Decreto 923 del 31 de mayo de 2017

De acuerdo con las anteriores consideraciones a continuación expedimos la certificación solicitada por Bayer S.A.

**CERTIFICA QUE:**
**(Cifras Expresadas en Pesos Colombianos)**

1. De acuerdo con registros contables, los soportes de pago y demás documentos soporte suministrados por Bayer S.A., la Compañía ha realizado el pago por concepto de aportes al Sistema de Seguridad en salud del mes de septiembre del 2024, riesgos profesionales, pensiones; así como, los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje correspondiente al mes de agosto del 2024 mediante la planilla integrada de liquidación No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 por valor de $ 2.374.099.100.

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante "Entidades Relacionadas") (colectivamente, la "organización Deloitte"). DTTL (también denominada como "Deloitte Global") así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte www.deloitte.com/co/conozcanos para obtener más información..



Deloitte.

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la Revisoría Fiscal, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a lo certificado se limita únicamente al cruce de información contable contra los soportes de pago de las Plantillas PILA que me ha suministrado la Compañía.

Se expide en Bogotá a los diecisiete (17) días del mes de septiembre de 2024, por solicitud de la Administración de la administración de Bayer S.A. en cumplimiento de lo establecido por las leyes 789 de 2002 y 828 de 2003 y no podrá ser usado para otros fines.

YEISSON DAVID ORJUELA PARRA
Revisor Fiscal Principal
Tarjeta Profesional No. 254558 -T
Designado por Deloitte & Touche S.A.S.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19999094
**RADICACIÓN:** 20231171778
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023M-0008854-R2

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008034508 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M - 0008854, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, *a* favor de BAYER SHERING PHARMA A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2018046874 del 01 de noviembre de 2018, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0008854-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0008854-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante radicado No. 20231171778 del 26 de junio de 2023, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario y la base de datos del Instituto, conforme a la renovación aprobada.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem "Número de Registro Sanitario" como a bien lo evidencia la interesada en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución no actualizó el número de renovación dejándolo así: INVIMA 2018M-0008854-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0008854-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Finalmente, se aclara que, con la presente corrección los ajustes se verán reflejados en el sistema. Lo anterior, dando respuesta a su solicitud de actualización de la Base de Datos del Instituto respecto al número del registro sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023**
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR** la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "Registro Sanitario No." del Resuelve, lo siguiente:

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO No.** | INVIMA 2023M-0008854-R2 |

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2023.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/25 14:10:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

| MEDIO | FORMATO: ORDEN DE PEDIDO A PROVEEDOR | CODIGD: GA-GECD-PR-01-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: CDMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVDS | FECHA DE EMISIÓN: 23-07-2016 |
| | PRDCESO: GESTION ADQUISICIDNES | VERSIÓN: 01 |
| | SISTEMA DE GESTION INTERGRADD SGI | PÁGINA 1 de 2 |

| FECHA DE SOLICITUD | AREA SDLICITANTE | RESPONSABLE | NUMERO DE CONTRATO |
|---|---|---|---|
| 30/09/2025 | FARMACIA DE TEGNOLOGIAS EN SALUD | BAYER | 321-2024 |

| CDDIGO HDMIC | NOMBRE DEL ELEMENTO | UNIDAD | ML | VALDR UNITARIO ML | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1033610026-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 100 mL | mL | 90.000 | $ 1.294 | $ 116.460.000 |
| 1033610027-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 500 mL | mL | 6.000 | $ 1.294 | $ 7.764.000 |
| 1033610013-BAY | IOPROMIDA [redacted] | mL | 4.800 | $ 1.604 | $ 7.699.200 |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768,86 mg/mL (YODO 370) FRASCO X 100 mL | mL | 3.600 | $ 1.604 | $ 5.774.400 |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL FRASCO X 7,5 ML | mL | 3.375 | $ 10.659 | $ 35.974.125 |
| 1033610030 | GASTROGRAFINA DIATRIZOATO 370 MG DE I/ML | mL | 16.000 | $ 681 | $ 10.896.000 |
| 1033610031-BSC | ACIDO GADOXETICO DISODICO 181,430 mg (0,25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL JERINGA 181,430 mg (0,25 mmol)/mL | mL | 10 | $ 403.899 | $ 4.038.990 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA INICID | | IVA SDBRE UTILIDAD | |
| FECHA DE ENTREGA | | | |
| Observaciones: | | TDTAL | $ 188.606.715 |
| | | VALOR TDTAL DEL CDNTRATD | $ 1.037.213.980 |
| VDBO. AREA TALLERES Y/D ENCARGADO | | VIENE | $ 941.156.155 |
| | | ADICIDN | $ 0,00 |
| | | ORDEN AUT. | $ 188.606.715 |
| | | SALDO | |

| | |
|---|---|
| TOTAL | $ 752.549.440 |
| IVA | |
| RET FUENTE | N/A |
| GRAN TOTAL | $ 752.549.440 |

FIRMA DEL SUPERVISOR
CC

FIRMA DEL JEFE DE ALMACEN
CC

RECIBI
CC

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS | CODIGO: AA-UNFA-PR-15-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: FARMACIA | FECHA DE EMISIÓN: 30/07/2024 |
| | PROCESO: GESTIDN APOYO ASISTENCIAL Y FARMACEUTICD | VERSIÓN: 09 |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI | Página 1 DE 1 |

FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

PRDVEEDOR: BAYER

CONTRATO ESTATAL No: 321-2024

FECHA: 11/10/2024

FACTURA N°: FEP1457305

| CÓDIGO HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION/ PRESENTACION | NOMBRE COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO) | DEFECTOS | | | 1° DE RECEPCION | | NIVEL RIESGO (Disp. Med) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACION (SI/NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | C | M | m | A | R | | | | |
| 1033610027-BSC | IOPRDMIDA 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) FRASCO x 500 mL VIAL 623.4 mg/mL (YODO 300 mg) | ULTRAVIST DE 300 MG FRASCO X 500 ML | 2019M-0009706-R1 | KT0PA9A | 28/02/2027 | 6.000 ML | NO | - | - | - | X | | N/A | 6.000 ML | SI | NO |

OBSERVACIONES:

NOTA: Todos los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.
Se debe verficar la marcacion en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos criticos, M: Mayor y m: menor (verifique listado de defectos acorde a la forma farmaceutica
El número de unidades a verificar debe ser significativo con relacion al total de unidades recibidas
En la casilla Temperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
En la casilla Certificación de Análisis: Para verificar SI cuenta con el o No.
La columna Nivel del riesgo solo debe diligenciarse para dispositivos medicos
Para reactivos verifique el estado de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la facil identificacion del reactivo o prueba diagnostica

| Tamaño del lote | Tamaño de muestra |
|---|---|
| [illegible] | [illegible] |
| 2 – 8 | 2 |
| 9 – 15 | 3 |
| 16 – 25 | 5 |
| 26 – 50 | 8 |
| 51 – 90 | 13 |
| 91 – 150 | 20 |
| 151 – 280 | 32 |
| 281 – 500 | 50 |
| 501 – 1200 | 80 |
| 1201 – 3200 | 125 |
| 3201 – 10000 | 200 |
| 10001 – 35000 | 315 |
| 35001 – 150000 | 500 |

NOMBRE OE QUIEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA: NORMA SOLORZANO

NOMBRE OE QUIEN ENTREGA / OEPENDENCIA:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1229605066 | AGAR CROMDGENICD PARA AISLAMIENTD Y DIFERENCIACION DE PATDGENOS DEL TRACTO URINARID | A. C PARA AISLAMIENTO Y DIFERENCIACION | 20 | 2015RD-0003335 | 1010590440 | 11/07/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |
| 1228805023 | AGAR MAC CDNKEY PLACA PREPARADA | AGAR MC CDNKEY PLACA PREPARADA | 20 | 2017RD-0004320 | 1010572400 | 5/06/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |
| 1228805023 | AGAR MAC CONKEY PLACA PREPARADA | AGAR MC CONKEY PLACA PREPARADA | 20 | 2017RD-0004320 | 1010572400 | 5/06/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |
| 1229605780 | AGAR SANGRE PLACA PREPARADA | AGAR SANGRE PLACA PREPARADA | 20 | 2016RD-0003770 | 1010576400 | 30/05/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |
| 1229605780 | AGAR SANGRE PLACA PREPARADA | AGAR SANGRE PLACA PREPARADA | 20 | 2016RD-0003770 | 1010576400 | 30/05/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |
| 1229605126 | AGAR CROMOGENICD PARA LA DETECCION DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS CON SUSCEPTIBILIDAD A CARBAPENEM | AGAR CARBA (CARBAPENEMASAS) | 20 | 2022RD-0007737 | 1010581840 | 28/05/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1228005517 | AGAR CROMOGENICO PARA LA DETECCIDN DE ENTEROCDCDS RESISTENTE A LA VANCDMICINA | A. C PARA LA DETECCIDN DE ENTEROCOCOS | 20 | 2020RD-0006488 | 1010568390 | 1/06/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1229605128 | AGAR CROMOGENICO PARA LA DETECCION DE BACTERIA5 GRAM NEGATIVAS PRODUCTORAS DE BETA-LACTAMASAS DE AMPLIO ESPECTRD | A. C PARA LA DETECCION DE BACTERIAS GRAM | 20 | 2017RD-0004320 | 1010557500 | 22/06/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1228005517 | AGAR CROMOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE GRAM NEGATIVDS RESISTNTES A LA CDLISTINA | AGAR CRDM DETECC ENTERDCD. RESIS VANCDM | 20 | 2018RD-0005100 | 2332290 | 18/06/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1229405024 | IDENTIFICACIÓN AUTDMATIZADA DE MICRDORGANISMOS (GERMENES CDMUNES) | IDENT AUTOMAT. DE MICROORG. | 625 | 2023RD-0008384 | 1010391170 | 28/11/2024 | 625 | NO | | | | | 2,0°C | II | 625 | SI | NO |
| 1228805102 | SUSCEPTI8ILIDAD AUTOMATIZADA GRAM NEGATIVOS - TARJETA AST-N401 | SUCEPTI8ILIDAD AUT GRAM NEGATIVOS N401 | 20 | 2015RD-0003262 | 6832807103 | 3/08/2025 | 300 | NO | | | | | 2,0°C | II | 300 | SI | NO |
| 1228805100 | SUSCEPTIBILIDAD AUTOMATIZADA DE GRAM POSITIVOS | SUSCEPTIBILIDAD AUT. GRAM POSITIVDS | 20 | 2020RD-0006393 | 8232854513 | 19/09/2025 | 300 | NO | | | | | 2,0°C | II | 300 | SI | NO |
| 1229605391 | SUSCEPTIBILIDAD AUTDMATIZADA DE LEVADURAS | SUSCEPTIBILIDAD AUT. DE LEVADURAS | 20 | 2017RD-0004302 | 2882761403 | 18/06/2025 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1228405189 | HEMOCULTIVOS ADULTOS | HEMOCULTIVOS ADULTOS | 100 | 2022RD-0007547 | 0004102286 | 11/12/2024 | 300 | NO | | | | | 2,0°C | II | 300 | SI | NO |
| 1228405190 | HEMDCULTIVOS PEDIATRICOS | HEMDCULTIVOS PEDIATRICOS | 100 | 2022RD-0007547 | 0004102328 | 29/12/2024 | 100 | NO | | | | | 2,0°C | II | 100 | SI | NO |

50

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL
# 830040256

## OBLIGACION

Consecutivo : 23107 Estado : Confirmado

Fecha : 15/10/2024

Tercero: 860001942 BAYER S.A.

Documento: FEP1457357

Detalle : CONTRATO No 321-2024 MM Firma Golero

| RUBROS | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Disponibilidad | Compromiso /Reserva | Código | Nombre | Recurso | Tipo de Gasto | Valor | Debito | Credito | Total Final |
| 1722 | 3460 | 05 01 01 004 008 | APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES | 20 - INGRESOS CORRIENTES | A - GASTOS DE FUNCIONAMIENTO | $ 38.898.750,00 | $ 0,00 | $ 0,00 | $ 38.898.750,00 |
| | | | | | **Total Obligacion :** | **$ 38.898.750,00** | | | **$ 38.898.750,00** |

| | |
|---|---|
| Compromiso SIIF | |
| Saldo SIIF | |
| Obligacion SIIF | |

PRESUPUESTO



LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [830040256-0]

# HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección: TRANSVERSAL 3A No. 49-00
Telefono: 3486868
BOGOTA D.C.
Usuario: 79721059

Fecha Actual : martes, 15 octubre 2024 
Comprobante de Entrada ZE000000014506
N° Contrato
N° Orden de Compra

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **PROVEEDOR:** | BAYER S.A. | **NIT:** 860001942 | **FECHA:** | 15/10/2024 10:39 a. m. | |
| **CIUDAD:** | BOGOTA (BOGOTA D.C.) | | **ESTADO:** | Confirmado | |
| **DIRECCION:** | Avenida Americas 57-52 | | **MONEDA:** | Pesos | |
| **TELEFONO:** | | | **TASA CAM:** | | 0,00 |
| **N° FACTURA:** | FEP1457357 | **% ICA:** 4,14 **PLAZO:** 90 | **FECHA FAC:** | 10/10/2024 12:00 a. m. | |
| **ALMACEN:** | FARMACIA TECNOLOGÍAS EN SALUD | | **FAX:** | | |

| Codigo | Nombre del Producto | Concent. | Unidad | Cant. | Vl. Unitario | %Dto | Total | %IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Registro Sanitario** | **Lote** | **Fecha Vencimiento** | | | | | | |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol | 1mmol (604,72mg/mL | MILILITRO | 3382,5 | $ 11.500,00 | 0 | 38898750,0 | 0,00 |
| 2022M-0012498-R2 | .KT0PSK2 | 29/02/2028 12:00:00 a. m. | | | | | | |

TOTAL COMPROBANTE: TREINTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NUEVE PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

**DETALLE**

CONTRATO No 321-2024

Comp-342424
CXP-1703524

| | |
|---|---|
| **SUBTOTAL:** | $38.898.750,00 |
| **DESCUENTO:** | $ 0,00 |
| **IMPUESTO:** | $ 0,00 |
| **FLETES:** | $ 0,00 |
| **IMP FLETES:** | $ 0,00 |
| **RETE IVA:** | $ 0,00 |
| **RETE ICA:** | $ 161.041,00 |
| **RETE FUENTE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS RETE:** | $ 0,00 |
| **OTRAS DEDUC:** | $ 0,00 |
| **IMP DISTRI:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE RED:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE AL TOTAL:** | $ 0,00 |
| **TOTAL COMPR:** | $38.737.709,00 |

JEFE ALMACEN SUPERVISOR RESPONSABLE DE AGRUPACIÓN

Nombre reporte : INRPComprobanteEntrada

LICENCIADO A: [HOSPITAL MILITAR CENTRAL] NIT [8280048256-0]

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457357

**Fecha de Emisión:** 10.10.2024-16:16:14
**Fecha de Vencimiento:** 07/02/2025
**Condición de Pago:** 120 días fecha factura sin ded

**Cód. Cliente:** 0003591797
**Razón Social:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Nit:** 830040256-0
**Dirección:** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Enviar a:**
**Nombre:** HOSPITAL MILITAR CENTRAL
**Dirección** TV 5 # 49 - 00
**Ciudad:** Bogotá
**Departamento:** Bogotá, D.C.
**País:** Colombia

**Orden de Compra:** 321-2024
**Número de Pedido:** 6730423614
**Referencia:**
**Billing Document:** 87O7425510
**Moneda:** COP
**Incoterm:** YNA
**Forma de pago:** Crédito
**Medio de pago:** Transferencia Débito Bancaria
**Organización de Venta:** Bayer HealthCare
**Vendedor:** CO2

**Observaciones:**

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 90298881 | 1.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT 1033610008-BSC | 20021045-1 | 4057601004193 | 3382,5ml 451 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 38.898.750 | |

**Total unidades** enviadas: 451
**Total Nro Líneas:** 1

| | |
|---|---|
| **Subtotal Factura:** | 38.898.750 |
| **Base Excluida:** | 38.898.750 |
| **Base Gravable:** | 0 |
| **TOTAL FACTURA:** | 38.898.750 |

2315104

Hormos

SEAC
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA
3 OCT 2024
Nora Blanco.

11/10/2024

Son: TREINTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA con 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

2E 14506

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: feb244afc6f86f1c7b59d334a4de63cf1f8844e4ede6a6e3df140f8428436bb44c58ccd176a9f813669ffa74fe1420dc
Fecha Validación DIAN: 2024-10-10 16:17:05-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

# FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1457357

Fecha de Emisión: 10.10.2024-16:16:14
Fecha de Vencimiento: 07/02/2025
Condición de Pago: 120 días fecha factura sin ded

| | |
|---|---|
| Cód. Cliente: | 0003591797 |
| Razón Social: | HOSPITAL MILITAR CENTRAL |
| Nit: | 830040256-0 |
| Dirección: | TV 5 # 49 - 00 |
| Ciudad: | Bogotá |
| Departamento: | Bogotá, D.C. |
| País: | Colombia |

| | |
|---|---|
| Enviar a: | |
| Nombre: | HOSPITAL MILITAR CENTRAL |
| Dirección | TV 5 # 49 - 00 |
| Ciudad: | Bogotá |
| Departamento: | Bogotá, D.C. |
| País: | Colombia |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Orden de Compra: | 321-2024 | | |
| Número de Pedido: | 6730423614 | Organización de Venta: | Bayer HealthCare |
| Referencia: | | Vendedor: | CO2 |
| Billing Document: | 87O7425510 | | |
| Moneda: | COP | | |
| Incoterm: | YNA | | |
| Forma de pago: | Crédito | | |
| Medio de pago: | Transferencia Débito Bancaria | | |

Observaciones:

| Código | Descripción | CUM | GTIN13 | Cantidad | Lote | Venc. | Precio Unit / Ref | Valor Total | IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 90298881 | 1.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT | 20021045-1 | 4057601004193 | 451 unidad | KT0PSK2 | 29.02.2028 | 86.250 | 38.898.750 | |

Total unidades enviadas: 451
Total Nro Líneas: 1

| | |
|---|---|
| Subtotal Factura: | 38.898.750 |
| Base Excluida: | 38.898.750 |
| Base Gravable: | 0 |
| TOTAL FACTURA: | 38.898.750 |

Homa)

11/10/24

Son: TREINTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA con 00/100 COP

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 506621a653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: feb244afc6f86f1c7b59d33484de63cf1f8844e4ede6a6e3df140f8428436bb44c58ccd176a9f613669ffa74fe1420dc
Fecha Validación DIAN: 2024-10-10 16:17:05-05:00

Proveedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

**Deloitte.**

Deloitte & Touche S.A.S.
NIT 860.005.813-4
Carrera 9 No. 78 – 31. Piso 1
Bogotá, D. C.
Colombia

Tel: +57 (601) 426 2000
www.deloitte.com/co

**El Suscrito Revisor Fiscal de**
**BAYER S.A.**
**NIT 860.001.942-8**

**CONSIDERANDO QUE:**

1. De conformidad con el artículo 2 de la Ley 43 de 1990, demás previsiones legales y pronunciamientos jurisprudenciales existentes en la materia, la Revisoría Fiscal es una actividad relacionada con la ciencia contable ejercida por un Contador Público quien lleva a cabo sus funciones con fundamento en las normas, principios y procedimientos propios de dicha profesión; dentro de las cuales se encuentra la función de certificación que tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la compañía.

2. La Administración de la Compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en el marco técnico normativo aplicable en Colombia en materia de información contable y financiera.

3. A la fecha se encuentra en curso mi examen sobre los estados financieros de la compañía por el año que terminara al 31 de diciembre de 2024.

4. Para efectos de la expedición de la presente certificación he obtenido la información que he considerado necesaria y he realizado los siguientes procedimientos:

- Cruce de los saldos de los auxiliares contables de las cuentas: 2513215, Aportes administradores de pensiones, 2513140, Aporte administradores de riesgos profesionales, 2513252, Aportes al ICBF, SENA y Cajas de compensación, 2513355, Aportes entidades promotoras de Salud para el periodo entre el 01 al 31 de agosto de 2024 contra la planilla PILA del mismo corte.

- Verificación de las planillas PILA No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 del 6 de septiembre del 2024 se ha realizado de acuerdo con las fechas establecidas por el Decreto 923 del 31 de mayo de 2017

De acuerdo con las anteriores consideraciones a continuación expedimos la certificación solicitada por Bayer S.A.

**CERTIFICA QUE:**
**(Cifras Expresadas en Pesos Colombianos)**

1. De acuerdo con registros contables, los soportes de pago y demás documentos soporte suministrados por Bayer S.A., la Compañía ha realizado el pago por concepto de aportes al Sistema de Seguridad en salud del mes de septiembre del 2024, riesgos profesionales, pensiones; así como, los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje correspondiente al mes de agosto del 2024 mediante la planilla integrada de liquidación No. 80050780, 80050766, 80008115, 80049709, 80050713 y 80050727 por valor de $ 2.374.099.100.

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante "Entidades Relacionadas") (colectivamente, la "organización Deloitte"). DTTL (también denominada como "Deloitte Global") así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte www.deloitte.com/co/conozcanos para obtener más información..



**Deloitte.**

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la Revisoría Fiscal, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a lo certificado se limita únicamente al cruce de información contable contra los soportes de pago de las Plantillas PILA que me ha suministrado la Compañía.

Se expide en Bogotá a los diecisiete (17) días del mes de septiembre de 2024, por solicitud de la Administración de la administración de Bayer S.A. en cumplimiento de lo establecido por las leyes 789 de 2002 y 828 de 2003 y no podrá ser usado para otros fines.

**YEISSON DAVID ORJUELA PARRA**
Revisor Fiscal Principal
Tarjeta Profesional No. 254558 -T
Designado por Deloitte & Touche S.A.S.

**RESOLUCION Nro. 2022042468 del 13 de Diciembre de 2022**

**Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlin, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018024743 del 14 de junio de 2018, el INVIMA aprobó:

1.La información técnica allegada bajo el radicado No. 20181056436 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos'
2.Actualización de las especificaciones de calidad para producto terminado del producto GADOVIST 1.0 MMOL/ML SOLUCIN PARA INYECTABLE, aplicable área cada una de las presentaciones comerciales actualmente aprobadas, en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados.

Que mediante Resolución No. 2018033624 del 03 de agosto de 2018, el INVIMA aprobó la información técnica allegada mediante el radicado No. 20181073309 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos' De igual manera en la parte considerativa en donde el radicado correspondiente a la revisión realizada es el N°20181073309 del 16/04/2018 y no el que allí figura.

Que mediante Resolución No. 2019024898 del 17 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
la reducción de vida útil del producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE
DE: 60 meses
A: 48 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2022M-0012498-R2 |
| **MODALIDAD:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **VIGENTE HASTA:** | 2028/02/08 |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES):** | BAYER S.A. Ubicado en la Avenida Américas No. 57 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PROD TERMINADO:** | BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en - CUNDINAMARCA, |
| **PRINCIPIDS ACTIVOS:** | Cada mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene GADOBUTROL 604,720MG EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1.00000 mmol, |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | INTRAVENOSA, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | CAJA POR UN VIAL DE 7,5 mL, FRASCO DE VIDRIO POR 65 mL., JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO POR 7.5 mL., JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 7.5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 10 mL, |
| **INDICACIONES:** | ESTE PRODUCTO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO.<br>EL GADOVIST® ESTÁ INDICADO EN ADULTOS Y NIÑOS DE TODAS LAS EDADES, INCLUYENDO RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO COMPLETO PARA IMAGENOLOGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) DE CONTRASTE MEJORADO DE CUERPO COMPLETO INCLUYENDO:<br>ë IRM DE CONTRASTE MEJORADO CRANEAL Y ESPINAL<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CABEZA Y REGIÓN DEL CUELLO<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA MAMA<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ABDOMEN (POR EJEMPLO, PÁNCREAS, HÍGADO Y BAZO)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA PELVIS (POR EJEMPLO, PRÓSTATA, VEJIGA Y ÚTERO)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ESPACIO RETROPERITONEAL (POR EJEMPLO, RIÑÓN)<br>ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LAS EXTREMIDADES Y DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO<br>ë REALCE DE CONTRASTE EN ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (CE-MRA)<br>IRM DE CONTRASTE MEJORADO CARDIACA QUE INCLUYE LA EVALUACIÓN DE LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO BAJO CONDICIONES DE ESTRÉS FARMACOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO DE VIABILIDAD ('MEJORAMIENTO TARDÍO') |

**CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ADVERSAS O ALÉRGICAS A OTROS QUELATOS DE GADOLINIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ESTADOS MARCADOS DE EXCITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS E INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE
HIPERSENSIBILIDAD
ESPECIALMENTE SE REQUIERE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A GADOVIST.

COMO CON OTROS MEDIO DE CONTRASTE INTRAVENOSOS. GADOVIST PUEDE ASOCIARSE CON REACCIONE DE HIPERSENSIBILIDAD/ANAFILACTOIDES U OTRAS IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS OIR MANIFERTACIONES CARDIOVASCULARES, RESPIRATORIAS O CUTÁNEAS Y HASTA REACCIONE GRAVES QUE INCLUYEN CHOQUE.

EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ES MAYOR EN CASO DE:
REACCION PREVIA A MEDIOS DE CONTRASTE, ANT6ECEDENTES DE ASMA BRONQUIAL, ANTECEDENTES DE TRASTORNOS ALÉRGICOS.

EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN ALÉRGICA, LA DECISIÓN DE EMPLEAR GADOVIST DEBE TOMARSE DESPUÉS DE REALIZAR UNA CUIDADOSA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO.
LA MAYORÍA DE ESTAS REACCIONE OCURREN EN EL PLAZO DE MEDIA HORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

POR TANTO SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN POSPROCEDIMIENTO DEL PACIENTE.

ES NECESARIO DISPONER DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ASÍ COMO ESTAR PREPARADOS PARA INICIAR MEDIDAS DE EMERGENCIA.

SE HAN OBSERVADO RARAMENTE REACCIONES RETARDADAS (HORAS DESPUÉS HASTA VARIOS DÍAS) (VER 'REACCIONES ADVERSAS')

LOS PACIENTES QUE TOMAN BETABLOQUEANTES Y EXPERIMENTAN TALES REACCIONES PUEDEN SER RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON BETAAGONISTAS

ANTES DE ADMINISTRAR GADOVIST® SE DEBE EFECTUAR UN TAMIZAJE DE DISFUNCIÓN RENAL A TODOS LOS PACIENTES, HACIENDO UN HISTORIAL Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO.
EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE DEBE REALIZARSE UNA CUIDADOSA VALORACIÓN RIESGO BENEFICIO, PUES EN TALES CASOS ESTÁ RETRASADA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.

DADO QUE GADOBUTROL SE ELIMINA POR VÍA RENAL, SE HA DE DEJAR TRANSCURRIR UN PERIODO DE TIEMPO SUFICIENTE PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE DEL CUERPO ANTES DE CUALQUIER READMINISTRACIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NORMALMENTE, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA SE OBSERVÓ UNA RECUPERACIÓN COMPLETA EN LA ORINA EN 72 HORAS. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE SE RECUPERÓ EN LA ORINA POR LO MENOS EL 80% DE LA DOSIS ADMINISTRADA EN 5 DÍAS.

GADOVIST® SE PUEDE ELIMINAR DEL CUERPO MEDIANTE HEMODIÁLISIS. DESPUÉS DE 3 SESIONES DE DIÁLISIS, APROXIMADAMENTE EL 98% DEL AGENTE SE ELIMINA DEL CUERPO. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS YA A HEMODIÁLISIS AL MOMENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST®, DEBE CONSIDERARSE LA INICIACIÓN RÁPIDA DE LA HEMODIÁLISIS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST® PARA AUMENTAR LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.
HA HABIDO INFORMES DE FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA (NSF) ASOCIADA CON EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE QUE CONTIENEN GADOLINIO, INCLUYENDO GADOVIST®, EN PACIENTES CON:
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE AGUDA O CRÓNICA (GFR < 30 ML/MIN/1.73

M2) O
- INSUFICIENCIA RENAL AGUDA DE CUALQUIER GRAVEDAD DEBIDO AL SÍNDROME HEPATORRENAL O EN EL PERIODO PERIOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO.
POR TANTO, GADOVIST® SÓLO SE USARÁ EN ESTOS PACIENTES DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO.
LOS ESTADOS PRONUNCIADOS DE AGITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS O INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, DESPUÉS DE QUE SE HAYA ABIERTO EL VIAL/FRASCO O QUE SE HAYA PREPARADO LA JERINGA PARA USO GADOVIST® SE MANTIENE ESTABLE DURANTE 24 HORAS DE 20 A 25 °C Y TIENE QUE DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'

**VIDA UTIL:** 48 Meses a partir de la fecha de fabricación

**EXPEDIENTE:** 20021045 **RADICACION:** 20221253826 **FECHA:** 2022/12/05

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO CUARTO:** NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 20:41:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCION Nro. 2023001955 del 19 de Enero de 2023**

**Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20221273304 de fecha 2022/12/23 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 5:

"Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(...)"

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: "Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina El INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0012498-R2 , a favor de TITULAR(ES): BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, , para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2022M-0012498-R2 |
| **VIGENTE HASTA:** | 2028/02/08 |
| **MARCA(S):** | GADOVIST®, |
| **TITULAR(ES):** | BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, |
| **IMPORTADOR(ES) :** | BAYER S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en - CUNDINAMARCA, |

**EXPEDIENTE:** 20021045 **RADICACION:** 20221273304 **FECHA:** 2022/12/23

**ARTICULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTICULO TERCERO:** NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/19 16:39:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Código postal 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77 - Fax: 57(1) 414 39 79
www.bayerandina.com

**No. Cliente: 3609304 Nit: 860001942**
BAYER S.A. MUESTRA Y AUTOCONSUMO
Ak 45#123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Bogotá
Bogotá, D.C.
Colombia

## Lista de Empaque: 6780580763

**Hoja:** 1(1)

**No. Pedido:** 6720080185

**Fecha Lista de Empaque:** 10.10.2024

**Planta:** RK1N

**Orden de compras:** Ramiro - Dia diamante Bayer

**Transportista:** 7865492 OPERAC NACIONALES DE MERCADEO

| Artículo | Descripción | Cantidad | Lote | Venc. | Peso Neto | Peso Bruto |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A0091749 | CCOG BOLSA DIA DIAMANTE BAYER NGO | 600 PCE | 0000054262 | | 0,600 | 1,200 |
| A0089456 | CCOG VOLANTE SAMPLING FACIAL PROB5 NGO | 900 PCE | 0000051939 | | 1,800 | 0,900 |
| | | | PESO TOTAL SIN EMBALAJE | | **2,400** | **2,100** |

**Valor declarado:**

Recibo Transportista

Recibo Cliente

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Código postal 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77 - Fax: 57(1) 414 39 79
www.bayerandina.com

**No. Cliente: 3609304 Nit: 860001942**
BAYER S.A. MUESTRA Y AUTOCONSUMO
Ak 45#123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Bogotá
Bogotá, D.C.
Colombia

## Lista de Empaque: 6780580763

**Hoja:** 1(1)

**No. Pedido:** 6720080185

**Fecha Lista de Empaque:** 10.10.2024

**Planta:** RK1N

**Orden de compras:** Ramiro - Dia diamante Bayer

**Transportista:** 7865492 OPERAC NACIONALES DE MERCADEO

| Artículo | Descripción | Cantidad | Lote | Venc. | Peso Neto | Peso Bruto |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A0091749 | CCOG BOLSA DIA DIAMANTE BAYER NGO | 600 PCE | 0000054262 | | 0,600 | 1,200 |
| A0089456 | CCOG VOLANTE SAMPLING FACIAL PROB5 NGO | 900 PCE | 0000051939 | | 1,800 | 0,900 |
| | | | PESO TOTAL SIN EMBALAJE | | **2,400** | **2,100** |

**Valor declarado:**

Recibo Transportista

Recibo Cliente

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Código postal 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77 - Fax: 57(1) 414 39 79
www.bayerandina.com

**No. Cliente: 3609304 Nit: 860001942**
BAYER S.A. MUESTRA Y AUTOCONSUMO
Ak 45#123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Bogotá
Bogotá, D.C.
Colombia

## Lista de Empaque: 6780580789

Hoja: 1(1)

**No. Pedido:** 6720080186
**Fecha Lista de Empaque:** 10.10.2024
**Planta:** RK1N
**Orden de compras:** DISTRIBIDORA COMERCIAL ABRAHAM DELG
**Transportista:** 7865492 OPERAC NACIONALES DE MERCADEO

| Artículo | Descripción | Cantidad | Lote | Venc. | Peso Neto | Peso Bruto |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A0081098 | CCOG ESFERO INKJOY VERDE | 20 PCE | 0000045930 | | 0,020 | 0,040 |
| A0085112 | CCOG CANGURO ROJO BAYER ASPIRINA TRD | 20 PCE | 0000037592 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087335 | CCOG AGENDA +COLORES ROJA TRD | 20 PCE | 0000046235 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087341 | CCOG BOLSA CAMBRE CAFE TRD | 20 PCE | 0000045934 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087140 | CCOG SARTEN ANTIAD TIPO AMARILLO APRON TRD | 20 PCE | 0000038566 | | 0,020 | 0,040 |
| A0086329 | CCOG ASPIRADORA MANO RECARG VACUUM TRD PIED 20CM TRD | 4 PCE | 0000037400 | | 0,004 | 0,008 |
| | | 1 PCE | 0000038072 | | 0,001 | 0,002 |
| | | | **PESO TOTAL SIN EMBALAJE** | | **0,105** | **0,210** |

**Valor declarado:**

**Recibo Transportista**

**Recibo Cliente**

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Código postal 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77 - Fax: 57(1) 414 39 79
www.bayerandina.com

**No. Cliente: 3609304 Nit: 860001942**
BAYER S.A. MUESTRA Y AUTOCONSUMO
Ak 45#123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Bogotá
Bogotá, D.C.
Colombia

## Lista de Empaque: 6780580789

Hoja: 1(1)

**No. Pedido:** 6720080186
**Fecha Lista de Empaque:** 10.10.2024
**Planta:** RK1N
**Orden de compras:** DISTRIBIDORA COMERCIAL ABRAHAM DELG
**Transportista:** 7865492 OPERAC NACIONALES DE MERCADEO

| Artículo | Descripción | Cantidad | Lote | Venc. | Peso Neto | Peso Bruto |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A0081098 | CCOG ESFERO INKJOY VERDE ASPIRINA TRD | 20 PCE | 0000045930 | | 0,020 | 0,040 |
| A0085112 | CCOG CANGURO ROJO BAYER TRD | 20 PCE | 0000037592 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087335 | CCOG AGENDA +COLORES ROJA CAFI TRD | 20 PCE | 0000046235 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087341 | CCOG BOLSA CAMBRE AMARILLO APRON TRD | 20 PCE | 0000045934 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087140 | CCOG SARTEN ANTIAD TIPO RIED 20CM TRD | 20 PCE | 0000038566 | | 0,020 | 0,040 |
| A0086329 | CCOG ASPIRADORA MANO RECARG VACUUM TRD | 4 PCE | 0000037400 | | 0,004 | 0,008 |
| | | 1 PCE | 0000038072 | | 0,001 | 0,002 |
| | | | PESO TOTAL SIN EMBALAJE | | **0,105** | **0,210** |

**Valor declarado:**

**Recibo Transportista**

**Recibo Cliente**

**Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8**
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Código postal 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77 - Fax: 57(1) 414 39 79
www.bayerandina.com

**No. Cliente: 3609304 Nit: 860001942**
BAYER S.A. MUESTRA Y AUTOCONSUMO
Ak 45#123-60 Torre Sapiencia Piso 6
Bogotá
Bogotá, D.C.
Colombia

## Lista de Empaque: 6780580790

Hoja: 1(1)

**No. Pedido:** 6720080187

**Fecha Lista de Empaque:** 10.10.2024

**Planta:** RK1N

**Orden de compras:** LUISA ESTRADA

**Transportista:** 7865492 OPERAC NACIONALES DE MERCADEO

| Artículo | Descripción | Cantidad | Lote | Venc. | Peso Neto | Peso Bruto |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A0081098 | CCOG ESFERO INKJOY VERDE ASPIRINA TRD | 30 PCE | 0000045930 | | 0,030 | 0,060 |
| A0085112 | CCOG CANGURO ROJO BAYER TRD | 20 PCE | 0000037592 | | 0,020 | 0,040 |
| A0087335 | CCOG AGENDA +COLORES ROJA CAFI TRD | 30 PCE | 0000046235 | | 0,030 | 0,060 |
| A0087341 | CCOG BOLSA CAMBRE AMARILLO APRON TRD | 30 PCE | 0000045934 | | 0,030 | 0,060 |
| | | | PESO TOTAL SIN EMBALAJE | | 0,110 | 0,220 |

**Valor declarado:**

Recibo Transportista

Recibo Cliente

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS | CODIGO: AA-UNFA-PR-15-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: FARMACIA | FECHA DE EMISION: 30/07/2024 |
| | PROCESO: GESTION APOYO ASISTENCIAL Y FARMACEUTICO | VERSION: 09 |
| | SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI | Página 1 DE 1 |

FORMATO RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

PROVEEDOR: BAYER

CONTRATO ESTATAL No: 321-2024

FECHA: 11/10/2024

FACTURA N°: FEP1457357

| CÓDIGO HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION/ PRESENTACION | NOMBRE COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO) | DEFECTOS | | | 1° DE RECEPCION | | NIVEL RIESGO (Disp. Med) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACION (SI/NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | C | M | m | A | R | | | | |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol VIAL 1mmol(604,72mg/mL | GADOVIST VIAL DE 7.5 ML | 2022M-0012498-R2 | KT0PSK2 | 29/02/2028 | 3382,5 ml | NO | | | | X | | N/A | 3382,5 ml | SI | NO |

OBSERVACIONES:

NOTA: Todos los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.
Se debe verificar la marcacion en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos criticos, M: Mayor y m: menor (verifique listado de defectos acorde a la forma farmaceutica
El número de unidades a verificar debe ser significativo con relacion al total de unidades recibidas
En la casilla Temperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
En la casilla Certificación de Análisis: Para verificar Si cuenta con el o No.
La columna Nivel del riesgo solo debe diligenciarse para dispositivos medicos
Para reactivos verifique el estado de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la facil identificacion del reactivo o prueba diagnostica

Norma

| Tamaño del lote | Tamaño de muestra |
|---|---|
| [illegible] | [illegible] |
| 2 – 8 | 2 |
| 9 – 15 | 3 |
| 16 – 25 | 5 |
| 26 – 50 | 8 |
| 51 – 90 | 13 |
| 91 – 150 | 20 |
| 151 – 280 | 32 |
| 281 – 500 | 50 |
| 501 – 1200 | 80 |
| 1201 – 3200 | 125 |
| 3201 – 10000 | 200 |
| 10001 – 35000 | 315 |
| 35001 – 150000 | 500 |

NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA: NORMA SOLORZANO

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA / DEPENDENCIA:

| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FORMATO: RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS, REACTIVOS Y OTROS INSUMOS RELACIONADOS CON EL CUIDADO DE LA SALUD | CÓDIGO: AA-UNFA-PR-15-FT-D1 |
|---|---|---|
| | UNIDAO: FARMACIA | FECHA DE EMISIÓN: 30-08-2022 |
| | PROCESO: GESTIÓN APOYO ASISTENCIAL Y FARMACÉUTICO | VERSIÓN: 08 |
| | SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO SGI | Página 1 DE 1 |

**PROVEEDOR** Biomerieux Colombia S.A.S -

**FECHA**

**HORA** 9:00 am

**CONTRATO ESTATAL No** 395-2023

**FACTURA N°** FE67516

| CÓDIGO DG HOSPITAL MILITAR | NOMBRE GENÉRICO/ CONCENTRACIÓN/ PRESENTACIÓN | NOMBRE COMERCIAL | PRESENTACIÓN COMERCIAL | REGISTRO SANITARIO | LOTE/SERIE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO) | DEFECTOS | | | T° DE RECEPCIÓN | | NIVEL RIESGO (Disp. Med y Reactivos) | TAMAÑO MUESTRA | APROBADO (SI/NO) | CERTIFICACIÓN (SI /NO) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | C | M | m | A | R | | | | |
| 1228805075 | AGAR SALMONELLA SHIGUELLA | AGAR SALMONELLA SHIGUELLA | 20 | 2017RD-0004321 | 1010552050 | 10/06/2024 | 40 | NO | | | | | 2,0°C | II | 40 | SI | NO |
| 1228805044 | AGAR MUELLER HINTON | AGAR MUELLER HINTON | 20 | 2015RD-0003335 | 1010590500 | 10/06/2024 | 40 | NO | | | | | 2,0°C | II | 40 | SI | NO |
| 1228805044 | AGAR MUELLER HINTON | AGAR MUELLER HINTON PLACA PREPARADA | 20 | 2015RD-0003335 | 1010575600 | 31/05/2024 | 40 | NO | | | | | 2,0°C | II | 40 | SI | NO |
| 1228805077 | AGAR PLACA PREPARADA PARA RECUPERACION DE HONGOS Y DERMATOFITOS | A. P PREPARADA PARA RECUPERACION | 20 | 2021RD-0006710 | 1010590700 | 27/05/2024 | 200 | NO | | | | | 2,0°C | II | 200 | SI | NO |
| 1228805060 | AGAR SABOURAUD MODIFICADO PLACA PREPARADA | AGAR SABDURAUD MODIFICADO PLACA PREP. | 20 | 2023RD-0008367 | 1010567810 | 1/07/2024 | 300 | NO | | | | | 2,0°C | II | 300 | SI | NO |
| 1228805069 | AGAR THAYER MARTIN PLACA PREPARADA | AGAR THAYER MARTIN PLACA PREPARADA | 20 | 2017RD-0004321 | 1010572740 | 27/06/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1228805069 | AGAR THAYER MARTIN PLACA PREPARADA | AGAR THAYER MARTIN PLACA PREPARADA | 20 | 2017RD-0004321 | 1010511460 | 29/05/2024 | 20 | NO | | | | | 2,0°C | II | 20 | SI | NO |
| 1228805008 | AGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO CON ISDVITALEX O POLIVITALEX PLACA PREPARADA | AGAR CHOCOLATE SUPL C/ ISOVIT O POLVIT | 20 | 2017RD-0004321 | 1010576410 | 28/06/2024 | 300 | NO | | | | | 2,0°C | II | 300 | SI | NO |
| 1228805082 | AGAR CROMOGENICO PARA AISLAMIENTO Y DIFERENCIACION DE ESPECIES DE CANDIDA | AGAR CANDIDA | 20 | 2018RD-0004961 | 1010567760 | 17/06/2024 | 200 | NO | | | | | 2,0°C | II | 200 | SI | NO |
| 1229605066 | AGAR CROMOGENICO PARA AISLAMIENTO Y DIFERENCIACION DE PATOGENOS DEL TRACTO URINARIO | A. C PARA AISLAMIENTO Y DIFERENCIACION | 20 | 2015RD-0003335 | 1010590480 | 14/07/2024 | 400 | NO | | | | | 2,0°C | II | 400 | SI | NO |

| MEDIO | FORMATD: ORDEN DE PEDIDO A PROVEEDOR | CODIGO: GA-GECO-PR-01-FT-01 |
|---|---|---|
| GSED | UNIDAD: COMPRAS, LICITACIDNES Y BIENES ACTIVDS | FECHA DE EMISIÓN: 23-07-2016 |
| | PROCESO: GESTION ADQUISICIONES | VERSIÓN: 01 |
| | SISTEMA OE GESTIDN INTERGRADO SGI | PÁGINA 1 de 2 |

| FECHA DE SOLICITUD | AREA SOLICITANTE | RESPONSABLE | NUMERO DE CONTRATO |
|---|---|---|---|
| 30/09/2025 | FARMACIA DE TEGNOLOGIAS EN SALUO | 8AYER | 321-2024 |

| CODIGO HOMIC | NOMBRE DEL ELEMENTO | UNIDAD | ML | VALOR UNITARIO ML | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1033610026-8SC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 100 mL | mL | 90.000 | $ 1.294 | $ 116.460.000 |
| 1033610027-BSC | IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 500 mL | mL | 6.000 | $ 1.294 | $ 7.764.000 |
| 1033610013-BAY | IOPROMIDA [illegible] | mL | 4.800 | $ 1.604 | $ 7.699.200 |
| 1033610016-BSC | IOPROMIDA 768,86 mg/mL (YODO 370) FRASCO X 100 mL | mL | 3.600 | $ 1.604 | $ 5.774.400 |
| 1033610003-BSC | GADOBUTROL FRASCO X 7.5 ML | mL | 3.375 | $ 10.659 | $ 35.974.125 |
| 1033610030 | GASTROGRAFINA DIATRIZOATO 370 MG OE I/MI | mL | 16.000 | $ 681 | $ 10.896.000 |
| 1033610031-BSC | ACIDO GADOXETICO DISODICO 181,430 mg (0,25 mmol)/mL JERINGA X 10 mL JERINGA* 181,430 mg (0,25 mmol)/mL | mL | 10 | $ 403.899 | $ 4.038.990 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA INICIO | | IVA SOBRE UTILIDAD | |
| FECHA DE ENTREGA | | | |
| Observaciones: | | TOTAL | $ 188.606.715 |
| | | VALOR TOTAL DEL CONTRATO | $ 1.037.213.980 |
| VOBD. AREA TALLERES Y/0 ENCARGADO | | VIENE | $ 941.156.155 |
| | | ADICION | $ 0,00 |
| | | ORDEN AUT. | $ 188.606.715 |
| | | SALDO | |

| | |
|---|---|
| TOTAL | $ 752.549.440 |
| IVA | |
| RET FUENTE | N/A |
| GRAN TOTAL | $ 752.549.440 |

FIRMA DEL SUPERVISOR
CC

FIRMA DEL JEFE DE ALMACEN
CC

RECIBI
CC